MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-090	PS/NA/56033

PRODUCTO

Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) y Desfibriladores con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-D):

- TRC-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™
- TRC-D Viva™/Brava™
- DAI Visia AF™/Visia AF MRI™
- Evera™/Evera MRI™

FABRICANTE

Medtronic BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, C/ María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

ASUNTO

Actualización de la información y de las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinados modelos de DAIs y CRT-Ds, que se fabricaron con un diseño de batería específico que ya no se distribuye y que se implantaron por última vez en febrero de 2019, debido a que pueden experimentar un intervalo de tiempo menor del previsto desde el Tiempo de Reemplazo Recomendado (RRT) hasta el Fin de Servicio (EOS) tras haberse observado un RRT antes de lo esperado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En diciembre de 2019, la empresa remitió una nota de rendimiento con advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinados modelos de DAIs y CRT-Ds, fabricados antes de la implementación de una mejora en el diseño de la batería, debido a un posible mecanismo de cortocircuito provocado por la formación de placas de litio entre el ánodo y el cátodo de la batería, que provocaba que el dispositivo no cumpliera la vida útil esperada o no proporcionara al menos tres meses de funcionamiento entre la fecha recomendada de sustitución (RRT) y el fin de la vida útil (EOS). La AEMPS transmitió esta información el 4 de diciembre de 2019, alerta 2019-665.

La empresa está remitiendo una nota de aviso, como seguimiento de la nota de rendimiento indicada, con información adicional sobre la tasa observada de acontecimientos confirmados que han implicado una rápida caída del voltaje de la batería, y en la que se incluyen recomendaciones para el seguimiento de los pacientes, incidiendo en que siempre que sea posible, se disponga del sistema de seguimiento remoto CareLink™ y la alerta CareAlert inalámbrica de bajo voltaje de la batería.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z B C D 9 Z 3 D 7 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89