MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-139	PS/JMP/66547

PRODUCTO

Desfibriladores automáticos implantables (DAI) y desfibriladores de terapia de resincronización cardiaca (DAI tricamerales): Idova, Iforia, Ilesto, Inventra, Iperia, Itrevia, Ilivia, Inlexa, Intica, Illivia Neo, Intica Neo.

Nº DE SERIE

Ver modelos y números de serie afectados en España en el listado adjunto

FABRICANTE

BIOTRONIK SE & Co. KG, Alemania

DISTRIBUIDOR

Biotronik Spain SA. Av. Europa 19, 28224, Pozuelo de Alarcón, Madrid.

ASUNTO

Cese de utilización de determinados modelos y números de serie de DAI y DAI tricamerales fabricados por Biotronik SE & Co. KG, y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con estos dispositivos, al haberse detectado una mayor probabilidad de agotamiento temprano de la batería, debido a la posible deposición de litio en los ánodos de la batería que puede provocar que se descarguen a un ritmo mayor que con el uso normal.

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, haciendo hincapié en la importancia de que los pacientes estén incluidos en el programa de monitorización remota "Home Monitoring".

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de modelos y números de serie afectados en España

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 T W K K G 7 7 F C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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