MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-191	PS/EPG/67038

PRODUCTOS

Familia de marcapasos:

- Symphony, modelos DR 2550, SR 2250, D 2450, VDR 2350
- Rhapsody, modelos DR+ 2530, DR 2510, SR 2210, D 2410, S 2130

Comercializados entre 2002 y 2012

FABRICANTE

MicroPort CRM S.R.L., Italia

DISTRIBUIDORES

- MicroPort CRM Medical S.L.U., C/Pallars 193-205, 08005 Barcelona
- PALEX MEDICA S.A, C/ Jesús Serra Santamans 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona
- MERCE V. ELECTROMEDICINA S.L., C/ Colón 1 , 46004 Valencia

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos de la familia de marcapasos Symphony y Rhapsody, comercializados entre 2002 y 2012, debido a que la longevidad residual mostrada por el programador está sobreestimada por lo que podría alcanzarse inesperadamente el RRT o el EOS si no se realiza el seguimiento recomendado cuando la impedancia de la batería es superior a 4 kΩ.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa en el seguimiento de los pacientes implantados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 X L Y R P P 7 D E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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