ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-347	PS/NA/68980

PRODUCTO

Marcapasos de doble cámara DR EL de la familia INGENIO:

- INGENIO™, VITALIO™ y ADVANTIO™, y
- Dispositivos de estimulación o de Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-P): INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™.

Nº LOTE

Ver n^{os} de pieza y modelos afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

Nº SERIE

La empresa comunicará los n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Cardiac Pacemaker Inc, EEUU, subsidiaria de Guidant Corporation (subsidiaria de Boston Scientific Corporation).

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A. Parque Empresarial Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 38. Edificio 4-3ª planta 28042 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad y recomendaciones relacionadas con una posible activación del modo de seguridad de los marcapasos DR EL de doble cámara de la familia INGENIO durante los intentos de interrogación con un programador LATITUDE, debido a una alta impedancia de la batería, lo que haría necesario programar una sustitución.

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: 14/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G E 4 N F B S C 5 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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