



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con una sobredetección intermitente de la señal del sensor de ventilación-minuto (MV) que puede provocar presíncope o síncope debido a los periodos de inhibición de la estimulación.

PRODUCTO: Marcapasos y sistemas de resincronización cardiaca (CRT-P): VALITUDE™ CRT-P, ACCOLADE™ Pacemakers, ESSENTIO™ Pacemakers, VISIONIST™ CRT-P, PROPONENT™ Pacemakers, ALTRUA™ 2 Pacemakers.(Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa)

Ref.: PS002/18

Us comunic que en data 04-1-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 04-1-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con una sobredetección intermitente de la señal del sensor de ventilación-minuto (MV) que puede provocar presíncope o síncope debido a los periodos de inhibición de la estimulación.

PRODUCTO: Marcapasos y sistemas de resincronización cardiaca (CRT-P):

- VALITUDE™ CRT-P
- ACCOLADE™ Pacemakers
- ESSENTIO™ Pacemakers
- VISIONIST™ CRT-P
- PROPONENT™ Pacemakers
- ALTRUA™ 2 Pacemakers

Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Cardiac Pacemaker Inc (Boston Scientific Corporation), EEUU

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A., sita en el Parque Empresarial Puerta de las Naciones, calle Ribera del Loira 38, edificio 4 - 3ª planta, 28042 Madrid

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 hasta que esté disponible la actualización del software del programador.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Palma, 4 de gener de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer