



**Asunto/assumpte:** Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que la programación de una determinada combinación de parámetros pueda dar lugar a que el dispositivo implantado revierta al estado permanente Safety Core® y sea necesario reemplazarlo.

**PRODUCTO:** Marcapasos (TRC-P) y desfibriladores (TRC-D) para terapia de resincronización cardíaca (TRC): TRC-M VALITUDE™, TRC-D RESONATE™, TRC-D MOMENTUM™, TRC-D AUTOGEN™, TRC-D INOGEN™, TRC-M VISIONIST™, TRC-D VIGILANT™, TRC-D CHARISMA™, TRC-D DYNAGEN™, TRC-D ORIGEN™. (Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa)

**Ref.: PS003/18**

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 la posibilidad de que la programación de una determinada combinación de parámetros pueda dar lugar a que el dispositivo implantado revierta al estado permanente Safety Core® y sea necesario reemplazarlo.

**PRODUCTO:** Marcapasos (TRC-P) y desfibriladores (TRC-D) para terapia de resincronización cardíaca (TRC):

- TRC-M VALITUDE™
- TRC-D RESONATE™
- TRC-D MOMENTUM™
- TRC-D AUTOGEN™
- TRC-D INOGEN™
- TRC-M VISIONIST™
- TRC-D VIGILANT™
- TRC-D CHARISMA™
- TRC-D DYNAGEN™
- TRC-D ORIGEN™

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