



**Asunto/assumpte:** Advertencias de seguridad relacionados con el seguimiento de los pacientes implantados con determinados marcapasos ACCOLADE, PROPONENT y ESSENTIO y marcapasos para terapia de resincronización cardíaca VISIONIST y VALITUD debido al posible agotamiento prematuro de la batería.

**PRODUCTO:**

**Marcapasos:**

ACCOLADE (L300, L301, L321) y ACCOLADE MRI (L310, L311, L331)  
PROPONENT (L200, L221) y PROPONENT MRI (L210, L211, L231),  
ESSENTIO (L100, L101, L121) y ESSENTIO MRI (L110, L111, L131)

**Marcapasos para terapia de resincronización cardíaca:**

VISIONIST X4 (U228)  
VALITUDE X4 (U128)

**Ref.: PS498/18**

Us comunic que en data 20-9-2018 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 20-9-2018 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:

"Advertencias de seguridad relacionados con el seguimiento de los pacientes implantados con determinados marcapasos ACCOLADE, PROPONENT y ESSENTIO y marcapasos para terapia de resincronización cardíaca VISIONIST y VALITUD debido al posible agotamiento prematuro de la batería.

**PRODUCTO:**

**Marcapasos:**

ACCOLADE (L300, L301, L321) y ACCOLADE MRI (L310, L311, L331)  
PROPONENT (L200, L221) y PROPONENT MRI (L210, L211, L231),  
ESSENTIO (L100, L101, L121) y ESSENTIO MRI (L110, L111, L131)

**Marcapasos para terapia de resincronización cardíaca:**

VISIONIST X4 (U228)  
VALITUDE X4 (U128)

**NÚMEROS DE SERIE:**

La empresa proporcionará una lista de modelos y números de serie afectados a cada centro. También está disponible la herramienta de búsqueda: <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html>



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

**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

**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."

**SE ADJUNTA:**

- Nota de aviso empresa para centros implantadores
- Nota de aviso empresa para centros programadores

Palma, 20 de setembre de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias