



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

Asunto/assumpte: Actualización de software del programador Modelo 3120 ZOOM que elimina el riesgo de inhibición de estimulación debida a la sobredetección de la señal del sensor ventilación minuto (MV) de los Marcapasos y sistemas de resincronización cardiaca (CRT-P).

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.: PS074/19

Us comunic que en data 12-2-2019 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 12-2-2019 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:

"Actualización de software del programador Modelo 3120 ZOOM que elimina el riesgo de inhibición de estimulación debida a la sobredetección de la señal del sensor ventilación minuto (MV) de los Marcapasos y sistemas de resincronización cardiaca (CRT-P).

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

INFORMACION ADICIONAL:

En diciembre de 2017 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía de la posible sobredetección intermitente de la señal del sensor de ventilación-minuto (MV) en determinados marcapasos y sistemas de resincronización cardiaca, que podría provocar presíncope o síncope

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

debido a los periodos de inhibición de la estimulación. La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), transmitió esta información el 4 de enero de 2018, alerta 2018-002, en la que se indicaba que se consideraban adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados hasta que estuviera disponible la actualización del software del programador que corrigiera el problema.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para comunicar que ya está disponible el nuevo software, Modelo 2869 v2.06, para el programador Modelo 3120 ZOOM, compatible con los marcapasos y sistemas de resincronización cardiaca (CRT-P) citados, y que elimina el riesgo de inhibición de estimulación de la sobredetección de la señal del sensor ventilación minuto (MV). "

Palma, 12 de febrer de 2019

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

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

