



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a que se podría producir una fisura en los condensadores de determinados marcapasos Azure y Astra y marcapasos con TRC-P Percepta, Serena y Solara, que podría derivar en una fuga, provocando un consumo elevado de corriente y el consiguiente agotamiento repentino de la batería

PRODUCTO

Marcapasos Azure™ y Astra™ y marcapasos con terapia de resincronización cardíaca (TRC-P) Percepta™, Serena™ y Solara™

Ref.: PS345/19

Us comunic que en data 25-6-2019 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 25-6-2019 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:

"Advertencia de seguridad debido a que se podría producir una fisura en los condensadores de determinados marcapasos Azure y Astra y marcapasos con TRC-P Percepta, Serena y Solara, que podría derivar en una fuga, provocando un consumo elevado de corriente y el consiguiente agotamiento repentino de la batería.

PRODUCTO

Marcapasos Azure™ y Astra™ y marcapasos con terapia de resincronización cardíaca (TRC-P) Percepta™, Serena™ y Solara™.

FABRICANTE

Medtronic BV, Holanda.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, C/ María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

RECOMENDACIONES

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), recomienda:

- Que no se implanten los dispositivos afectados por esta nota de seguridad a los pacientes dependientes de marcapasos.
- Que en base a los datos de rendimiento proporcionados por la empresa, en los pacientes no dependientes de marcapasos, se valore el balance benefico-riesgo de continuar implantando estos dispositivos utilizando la función inalámbrica de voltaje bajo de batería CareAlert (activada de fábrica), junto con la monitorización remota a través del monitor CareLink del paciente o la aplicación móvil MyCareLink Heart.



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

- Que para los pacientes ya implantados se continúe con el seguimiento habitual y se utilice la función inalámbrica de voltaje bajo de batería CareAlert (activada de fábrica), junto con la monitorización remota a través del monitor CareLink del paciente o la aplicación móvil MyCareLink Heart, siempre que sea posible. "

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa.
- Nota de rendimiento.

Palma, 25 de juny de 2019

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