



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

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados marcapasos bicamerales de Medtronic y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con los productos afectados debido a que cuando se programan en modo bicameral con detección auricular, pueden sufrir un error del circuito que afecta a la funcionalidad del dispositivo.

PRODUCTO: Marcapasos implantables bicamerales: Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, y Vitatron™ series A, E, G, Q. (Distribuidos entre el 10 de marzo de 2017 y el 7 de enero de 2019)

Ref.: PS059/19

Us comunic que en data 01-2-2019 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 01-2-2019 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:

ASUNTO: Retirada del mercado de determinados marcapasos bicamerales de Medtronic y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con los productos afectados debido a que cuando se programan en modo bicameral con detección auricular, pueden sufrir un error del circuito que afecta a la funcionalidad del dispositivo.

PRODUCTO: Marcapasos implantables bicamerales: Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, y Vitatron™ series A, E, G, Q. (Distribuidos entre el 10 de marzo de 2017 y el 7 de enero de 2019)

Nº SERIE: Ver números de serie afectados en la web de Rendimiento de productos de Medtronic <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

FABRICANTE: Medtronic Inc, EEUU.



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

DISTRIBUIDOR: Medtronic Iberica. C/ María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

RECOMENDACIONES AEMPS: La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones generales de la empresa. No obstante, se recomienda la utilización de dispositivos de monitorización remota en los marcapasos que sean compatibles con este tipo de dispositivos.

Se adjunta nota de empresa.

Palma, 1 de febrer 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