



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte:**

**Advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinados modelos de DAIs y CRT-Ds, fabricados antes de la implementación de una mejora en el diseño de la batería, debido a un posible mecanismo de cortocircuito provocado por la formación de placas de litio entre el ánodo y el cátodo de la batería, provocando que el dispositivo no cumpla la vida útil esperada o no proporcione al menos tres meses de funcionamiento entre la fecha recomendada de sustitución (RRT) y el fin de la vida útil (EOS).**

**PRODUCTO:**

**Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) y Desfibriladores con Terapia de Resincronización Cardíaca (TRC-D):**

- TRC-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™
  - TRC-D Viva™/Brava™
  - DAI Visia AF™/Visia AF MRI™
  - Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™
- Ref.: PS665/19

Us comunic que en data 05-12-2019 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 05-12-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

**"ASUNTO:**

**Advertencias de seguridad y recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados con determinados modelos de DAIs y CRT-Ds, fabricados antes de la implementación de una mejora en el diseño de la batería, debido a un posible mecanismo de cortocircuito provocado por la formación de placas de litio entre el ánodo y el cátodo de la batería, provocando que el dispositivo no cumpla la vida útil esperada o no proporcione al menos tres meses de funcionamiento entre la fecha recomendada de sustitución (RRT) y el fin de la vida útil (EOS).**

**PRODUCTO:**

**Desfibriladores Automáticos Implantables (DAI) y Desfibriladores con Terapia de Resincronización**

**Cardíaca (TRC-D):**

- TRC-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™
- TRC-D Viva™/Brava™
- DAI Visia AF™/Visia AF MRI™
- Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

**FABRICANTE:**

Medtronic BV, Holanda.

**DISTRIBUIDOR:**

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

**RECOMENDACIONES AEMPS:**

**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](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados."

Palma, 5 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda