



## PRODUCTOS SANITARIOS

### NOTA DE SEGURIDAD

001/Febrero 2005

***ASUNTO: Nota de aviso Desfibriladores y dispositivos para terapia de resincronización cardiaca TRC-D implantables de la empresa Medtronic.***

#### ***Productos afectados:***

Modelo 7230 Marquis™ VR  
Modelo 7232 Maximo™ VR  
Modelo 7274 Marquis™ DR  
Modelo 7277 InSync Marquis™  
Modelo 7278 Maximo™ DR  
Modelo 7279 Insync III Marquis™  
Modelo 7285 InSync III Protect  
Modelo 7289 Insync II Marquis™

#### ***Números de serie:***

Todas las series de los modelos indicados anteriormente con pilas fabricadas con anterioridad a diciembre de 2003

#### ***Descripción del problema:***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada por la empresa MEDTRONIC IBERICA, S.A., sita en c/ Caléndula 93, Minipark III, Edificio "K", El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas – Madrid, de que los desfibriladores implantables y los dispositivos para terapia de resincronización cardiaca TRC-D de Medtronic relacionados anteriormente, con pilas fabricadas con anterioridad a diciembre de 2003, podrían experimentar una rápida caída de la pila como consecuencia de un mecanismo de cortocircuito interno de la misma.

Según los datos aportados por la empresa, se han comunicado 9 casos en 87.000 pacientes implantados a nivel mundial (0,01%). No se ha producido en ningún caso daños para la salud de los pacientes. En España no se ha comunicado ningún caso.

### ***Actuaciones realizadas por la empresa MEDTRONIC***

La empresa está enviando una carta a todos los Centros hospitalarios o de distribución a los que ha suministrado estos productos, junto con la relación de productos suministrados a cada entidad, para:

- Explicar el hecho.
- Proporcionar recomendaciones para el control de los pacientes.
- Sustituir aquellos dispositivos no implantados situados en los almacenes de los hospitales y que se encuentren afectados por esta acción correctiva.

### ***Recomendaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.***

La información facilitada por MEDTRONIC indica que la tasa de este mecanismo de cortocircuito puede aumentar, a medida que se agota la pila, y pasar de una tasa actual de 1 por 10.000 (0.01%) a entre 0.2% y 1.5%, por lo que se establecen las siguientes recomendaciones:

1. A la vista de los datos expuestos anteriormente es preciso recomendar a las unidades clínicas correspondientes la revisión en el plazo más breve posible de los pacientes portadores de los dispositivos anteriormente mencionados. (La empresa Medtronic le habrá facilitado un listado al efecto)
2. Dada la posibilidad de rápida caída de la pila de forma no previsible, como consecuencia de cortocircuito interno de la misma, se recomienda que el médico valore, en función de las características del paciente, y de acuerdo con el mismo, el recambio del dispositivo.
3. Si se decide no recambiar el mismo, se aconseja realizar seguimientos al menos cada 3 meses y programar la Patient Alert™ del Voltaje de pila bajo del ERI (Indicador de sustitución electiva) en “Activa-Alto”. Esto dará como resultado un tono alternante audible en las limitadas circunstancias en las que la lenta caída de la pila puede producirse en algunos días. No obstante, en caso de la descarga de la batería en pocas horas, podría no ser detectada con esta opción.
4. Informar a los pacientes que en el caso de experimentar calor en la zona alrededor del dispositivo acudan rápidamente para realizar un seguimiento.

**Contacto:**

Para cualquier consulta relacionada con la identificación de productos afectados, el seguimiento de los pacientes y el recambio de los dispositivos, dirigirse a:

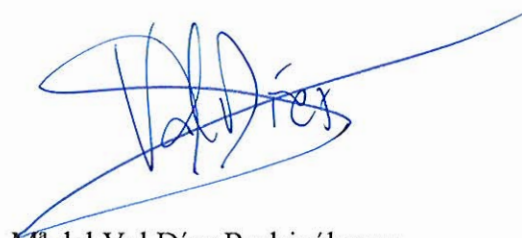
MEDTRONIC IBERICA, S.A.  
C/ Caléndula 93  
Minipark II, Edificio "K"  
El Soto de la Moraleja  
28109 Alcobendas – Madrid.  
Teléfono: 91 6250400  
Fax: 91 6507410

**Contacto:**

Ante cualquier duda o necesidad de mayor información pueden ponerse en contacto con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Servicio de Vigilancia de Productos Sanitarios (Tel: 91 8225255, Fax 91 8225289)  
e-mail: [psvigilancia@agemed.es](mailto:psvigilancia@agemed.es)

Madrid, 15 de Febrero de 2005

LA DIRECTORA



Mª del Val Díez Rodríguez