

## PRODUCTOS SANITARIOS

### NOTA DE SEGURIDAD

010/ Octubre 2007

***ASUNTO: Nota de aviso electrodos Sprint Fidelis® de la empresa Medtronic.***

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

Modelo 6930  
Modelo 6931  
Modelo 6948  
Modelo 6949

#### ***Descripción del problema:***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada por la empresa MEDTRONIC IBERICA, S.A., sita en c/ María de Portugal, 11 28050 Madrid, de que está llevando a cabo voluntariamente una retirada del mercado de los electrodos Sprint Fidelis® relacionados anteriormente, al haber detectado tasas de fractura que aunque, en la actualidad no son estadísticamente significativas, podrían llegar a serlo si se mantuviese la tendencia observada.

Dependiendo del lugar del electrodo donde se produzcan, estas fracturas pueden ocasionar diversas manifestaciones clínicas. El 10% de las fracturas producidas afectan al conductor de alto voltaje y podrían ocasionar la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.

Según los datos aportados por la empresa, se han implantado en todo el mundo aproximadamente 268.000 electrodos y se han confirmado 665 fracturas en electrodos devueltos, lo que indica una tasa de supervivencia del electrodo del 99,2% a los 30 meses. Sin embargo estos datos pueden estar sobreestimados al no considerar los electrodos no devueltos, lo que los situaría en una tasa

del 97,7%. Se han identificado a nivel mundial 5 muertes de pacientes que podrían estar relacionadas con la fractura del electrodo Sprint Fidelis. En España, Medtronic ha recibido la comunicación de 13 casos, ninguno de ellos con consecuencias graves.

### ***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 tratamiento 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.***

A la vista de la información facilitada por MEDTRONIC, que incluye la valoración realizada por su panel asesor de expertos, consultada la Sociedad Española de Cardiología, esta Agencia emite las siguientes recomendaciones:

1. Las unidades clínicas correspondientes deben identificar los pacientes portadores de los electrodos mencionados y acordar una cita en el plazo más breve posible con el fin de llevar a cabo las acciones de programación señaladas en la Nota de Aviso de la empresa, tendentes a incrementar la posibilidad de detección de fracturas de los electrodos y reducir la probabilidad de suministrar terapias inapropiadas.
2. Una vez realizadas las acciones anteriores, el seguimiento de los pacientes puede mantenerse con la frecuencia habitual fijada (standard, 3 meses), teniendo en cuenta las indicaciones realizadas en la Nota de Aviso de la empresa sobre las acciones a seguir en los seguimientos rutinarios.
3. Con carácter general, con excepción de circunstancias particulares del paciente a valorar por el médico que así lo aconsejen, no se considera apropiada la explantación de los electrodos de forma profiláctica.
4. Debe informarse a los pacientes de que en el caso de advertir el tono de alerta del dispositivo que su cardiólogo le ha indicado, experimentar descargas frecuentes o pérdida de conocimiento, acudan rápidamente al médico 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.  
María de Portugal, 11  
28050 Madrid.  
Teléfono: 91 6250400  
Fax: 91 6250328

***Comunicaciones de incidentes e información adicional:***

De acuerdo con lo establecido en la reglamentación española de productos sanitarios, cualquier incidente adverso relacionado con estos implantes debe ser comunicado a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, siguiendo las instrucciones de la Nota Informativa Ref.: 002/Noviembre 2005 “Sistema de Notificación de Incidentes por parte de los profesionales sanitarios” y los formularios al efecto en la página que podrá encontrar en la página:  
<http://www.agemed.es/actividad/pschb/vigilancia/vigProfesionales/home.htm>

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, 17 de Octubre de 2007