MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-546	PS/TS/72589

PRODUCTO
Aplicación del programador del médico para DBS (Estimulación Cerebral Profunda) modelo A610

FINALIDAD PREVISTA
La aplicación del programador del médico A610 está diseñada para la programación de neuroestimuladores de Medtronic (externos e implantables) para la estimulación cerebral profunda.

VERSION SOFTWARE
3.0.1048, 3.0.1057 y 3.0.1062

FABRICANTE
Medtronic Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDORES
- Medtronic Ibérica SA C/María de Portugal, 11 28050 Madrid
- Cardiva Polígono La Cruz Parcela P-5-2 48196 Lezama (Bizkaia)

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones de la aplicación del programador del médico para DBS (A610), debido a la posibilidad de que, en determinadas circunstancias, el programador muestre un error del sistema y finalice la sesión al interrogar el neuroestimulador implantable Activa PC ó Activa RC.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R 3 D K 4 C J 6 8 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89