MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-695	PS/CH/74712

PRODUCTO

Dispositivo de recarga inalámbrica modelo WR9200, incluido en los sistemas de recarga modelo RS7200, utilizado para los neuroestimuladores implantables RestoreUltra® y RestoreSensor®

FABRICANTE

Medtronic Inc. EE UU.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica. C/ Maria de Portugal 11, CP 28050, Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con el dispositivo de recarga inalámbrica modelo WR9200, utilizado para los neuroestimuladores implantables RestoreUltra® y RestoreSensor®, debido a la posibilidad de que deje de responder si no se siguen los pasos de carga indicados en la Guía de usuario del paciente del sistema de recarga.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa KIT DE RECARGA (RestoreUltra® y RestoreSensor®) modelo RS7200
- Guía rápida para paciente RestoreUltra® y RestoreSensor®

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L B 6 6 5 F S F B 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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