MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-277	PS/NA/106167

PRODUCTO

- Programador del médico para estimulación cerebral profunda, modelo A610.
- Programador del paciente para estimulación cerebral profunda, modelo A620, utilizados con el neuroestimulador implantable Activa o Percept con un adaptador de bolsillo.

FINALIDAD PREVISTA

Estimulación cerebral profunda para controlar trastornos de movimiento o epilepsia.

Nº versión

Versión 2.0 y siguientes del programador A610.

FABRICANTE

Medtronic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones de las aplicaciones del programador del médico A610 y del programador del paciente A620, ambas para estimulación cerebral profunda, debido a un posible problema relacionado con el estado de compatibilidad con la Resonancia Magnética que se muestra en determinadas circunstancias.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Nota de aviso para el paciente.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: D9ZNLCZRST4HRY88AF1C**
Fecha de la firma: 30/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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