DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-034	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

Actualización de la advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones de las aplicaciones del programador del médico A610 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.

INFORMACION ADICIONAL

En mayo de 2024, Medtronic emitió una nota de aviso relacionada con determinadas versiones de las aplicaciones del programador del médico A610 y del programador del paciente A620, en la que informaba de que, en determinadas situaciones, los programadores del médico y del paciente podrían mostrar incorrectamente una compatibilidad con RM de cuerpo entero. La AEMPS transmitió esta información el 31 de mayo de 2024, alerta 2024-277.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que se informa a los profesionales sanitarios de la disponibilidad de una nueva tablet del médico, modelo CT900F, y de la actualización de la aplicación del programador del médico A610 a la versión 5.0, que resolvería este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.
- Nota de aviso de la empresa de mayo de 2024.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: BRYYA97TGQH57VRVMB0C**
Fecha de la firma: 22/01/2025
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