ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-129	PS/RJC/117935

PRODUCTOS

- Aplicación de programador del médico de estimulación RC. Modelo A71400
- Neuroestimulador implantable Inceptiv. Modelo 977119

FABRICANTE

Medtronic, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el neuroestimulador implantable Inceptiv, modelo 977119, y la aplicación de programador del médico Stimulation RC, modelo A71400, debido a que, en determinadas circunstancias, se podría desactivar permanentemente la comunicación entre el programador y el neuroestimulador implantable.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: J248RN3EY1HCD5P594CF**
Fecha de la firma: 12/03/2025
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