ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-484	PS/EML/143733

PRODUCTO

- Electrodos InterStim SureScan MRI, modelos: 978A1 y 978B1
- Extensiones percutáneas, modelos: 3560022 y 3560030

FINALIDAD PREVISTA

Para el tratamiento de los trastornos (funcionales) crónicos que no responden al tratamiento de la pelvis, las vías urinarias inferiores o la región inferior del tracto intestinal: vejiga hiperactiva, incontinencia fecal y retención urinaria no obstructiva.

FABRICANTE

Medtronic, Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los electrodos InterStim SureScan MRI, modelos 978A1 y 978B1, y con las extensiones percutáneas, modelos 3560022 y 3560030, sobre la necesidad de verificar la compatibilidad de los componentes en el sistema de terapia de neuromodulación sacra InterStim antes de la implantación para evitar incidencias durante el procedimiento quirúrgico.

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: 633XPDVFAVB82G7M6F89**
Fecha de la firma: 06/10/2026
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