ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-145	PS/AZ/36031

PRODUCTO

Recargadores del modelo 37751, incluidos en los Sistemas de carga modelo 37651 para estimulación cerebral profunda (DBS) y en los Sistemas de carga modelo 37754 y 97754 para la estimulación medular (SCS).

Nº SERIE

- Para los productos fabricados con anterioridad al cambio de diseño (números de serie que comienzan por "4" [p. ej., "NKA4" o "NKU4"]).
- Para los productos fabricados después del cambio de diseño (números de serie que comienzan por "5" [p. ej., "NKA5" o "NKU5"]).

FABRICANTE

Medtronic Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica, S.A., sita en, calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los Recargadores del modelo 37751 fabricados antes y después del cambio de diseño.

INFORMACION ADICIONAL

En noviembre de 2016, el fabricante comunicó que determinados recargadores del modelo 37751 incluidos en los Sistemas de carga modelo 37651 para estimulación cerebral profunda (DBS) y en los Sistemas de carga modelo 37754 y 97754 para la estimulación medular (SCS) podían dejar de responder y emitir pitidos. Medtronic ha determinado que los recargadores fabricados a partir de noviembre de 2014, cuyo número de serie empieza por "NKA4" o "NKU4", son más susceptibles de sufrir este error. La empresa remitió notas de aviso a los profesionales sanitarios y pacientes en las que se incluían las recomendaciones y actuaciones a llevar acabo y unas instrucciones para reiniciar el recargador. La AEMPS transmitió esta información el 4 de noviembre de 2016, alerta 2016-574.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que ha realizado un cambio de diseño en los recargadores del modelo 37751 para corregir el problema, que se diferencian de los anteriores porque el número de serie comienza por "5" p. ej., "NKA5" o "NKU5". En la nota se incluyen las recomendaciones a seguir para impedir que se produzca el estado de error en los recargadores fabricados antes del cambio de diseño y respecto a los fabricados después del cambio de diseño se indica que se sigan las instrucciones del manual de usuario del sistema de recarga que se entrega con el dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones para reiniciar el recargador