ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-205	PS/PRV/51478

PRODUCTO

Aplicación de programador del médico Activa para estimulación profunda. Modelo A610.

FINALIDAD PREVISTA

Aplicación concebida para ser utilizada por médicos para la programación de los siguientes Neuroestimuladores de Medtronic (externos e implantables) para estimulación cerebral profunda (DBS):

- Neuroestimulador implantable Activa PC Modelo 37601 (INS)
- Neuroestimulador implantable Activa RC Modelo 37612 (INS)
- Neuroestimulador implantable Activa SC Modelo 37602 (INS)
- Neuroestimulador implantable Activa SC Modelo 37603 (INS)
- Neuroestimulador externo Modelo 37022 (ENS)

VERSION SOFTWARE

1.0.3470

FABRICANTE

Medtronic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el "aviso de densidad de carga elevada" de la Aplicación de programador del médico Activa para estimulación profunda, modelo A610, que se ejecuta en la *tablet* CT900, no se produzca, cuando se utiliza el neuroestimulador externo (ENS) durante la fase de prueba con el cable Twistlock y el electrodo de neuroestimulación modelo 3387 o 3389.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa