MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-279	PS/NA/52504

PRODUCTO

Aplicación (app) para el médico A510 instalada en el "Smart Programmer" de Medtronic, modelos TH90G02 y TH90G03, para la programación de los Sistema de neuromodulación implantable sacra interStim.

FINALIDAD PREVISTA

Aplicación (app) para programar ajustes en el Sistema de neuromodulación programable implantable que administra estimulación eléctrica al nervio sacro.

FABRICANTE

Medtronic Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad en relación a la posibilidad de que se produzca un aumento inesperado de la estimulación durante la programación del neuroestimulador InterStim con la aplicación para el médico A510 (instalada en el Smart Programmer de Medtronic) en un entorno clínico, cuando se ha interrogado o programado anteriormente con el programador del médico N´Vision 8840.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F C S B S 4 Q E D A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89