MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-057	PS/PRV/64535

PRODUCTO
Aplicación de software Modelo A710 Intellis™, utilizada con el programador clínico CT900

FINALIDAD PREVISTA
Programar el estimulador de médula espinal Intellis™ de Medtronic, utilizado para el tratamiento del dolor crónico resistente al tratamiento de la región posterior del tronco y de las extremidades.

VERSION SOFTWARE
1.3.80

FABRICANTE
Medtronic Inc, EEUU

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de la aplicación de software Modelo A710 Intellis™, utilizada con el programador clínico CT9000, a la versión 1.3.130, debido a que es posible que la versión anterior del software (1.3.80) no restablezca correctamente la memoria no válida, lo que puede provocar la imposibilidad de actualizar los ajustes de la terapia, causar cambios en la pantalla del programador de pacientes, proporcionar acceso a funciones no aprobadas del programador de pacientes y/o provocar la pérdida de la terapia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A V Y R B Y C 9 6 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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