MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-196	PS/TS/67270

PRODUCTO
Recargador Intellis™ Modelo 97755

FINALIDAD PREVISTA
Recargador de batería no invasivo de los neuroestimuladores Intellis™ modelo 97716 e Intellis™ con tecnología AdaptiveStim™ modelo 97715

FABRICANTE
Medtronic Inc., EE.UU.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el recargador Intellis™ modelo 97755, debido a la posibilidad de que se produzca un daño en el lugar donde el cable entra en la antena del recargador lo que podría provocar un aumento inesperado de calor y ocasionar molestias temporales (sensación de calor, quemazón o descarga) o signos de calentamiento en la piel como enrojecimiento, formación de ampollas o quemaduras en los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Guía rápida para el paciente con pautas para mantenimiento y cuidado del recargador.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 G 3 7 J 6 8 C 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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