MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-348	PS/SGS/68238

PRODUCTO

- M8 LEAD ADAPTOR, MADP2008.xx(B)
- S8 LEAD ADAPTOR, SADP2008.xx(B)

proporcionados con el Sistema Nevro Senza SCS a partir del 24 de abril de 2018

FINALIDAD PREVISTA

Adaptadores de cable utilizados con el Sistema de estimulación espinal Nevro Senza SCS para el tratamiento del dolor.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lotes afectados en el Anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Nevro Corp,. USA

DISTRIBUIDOR

PRIM, S.A, Calle Yolanda González, 15. Pol. Industrial nº1, 28938 Móstoles, Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados modelos y lotes de los adaptadores de cable S8 y M8 utilizados con el Sistema de estimulación espinal Nevro Senza SCS debido a que en la tarjeta del implante se incluyó de forma incorrecta el símbolo "RM Condicional" (condiciones de uso para Resonancia Magnética) cuando se debería haber incluido "RM Insegura" (inseguro para Resonancia Magnética), ya que estos adaptadores son "RM Insegura"

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nueva tarjeta del implante (tarjeta ID del paciente) RM insegura

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N X C Y V L X F 2 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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