



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con los Recargadores del modelo 37751 fabricados antes y después del cambio de diseño.

Recargadores del modelo 37751, incluidos en los Sistemas de carga modelo 37651 para estimulación cerebral profunda (DBS) y en los Sistemas de carga modelo 37754 y 97754 para la estimulación medular (SCS).

Ref.: PS145/19

Us comunic que en data 21-3-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 21-3-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

Advertencias de seguridad relacionadas con los Recargadores del modelo 37751 fabricados antes y después del cambio de diseño.

PRODUCTO:

Recargadores del modelo 37751, incluidos en los Sistemas de carga modelo 37651 para estimulación cerebral profunda (DBS) y en los Sistemas de carga modelo 37754 y 97754 para la estimulación medular (SCS).

Nº SERIE:

Para los productos fabricados con anterioridad al cambio de diseño (números de serie que comienzan por "4" [p. ej., "NKA4" o "NKU4"]).

Para los productos fabricados después del cambio de diseño (números de serie que comienzan por "5" [p. ej., "NKA5" o "NKU5"]).

FABRICANTE:

Medtronic Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR:

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

INFORMACION ADICIONAL:

En noviembre de 2016, el fabricante comunicó que determinados recargadores del modelo 37751 incluidos en los Sistemas de carga modelo 37651 para estimulación cerebral profunda (DBS) y en los Sistemas de carga modelo 37754 y 97754 para la estimulación medular (SCS) podían dejar de responder y emitir pitidos. Medtronic ha determinado que los recargadores fabricados a partir de noviembre de 2014, cuyo número de serie empieza por "NKA4" o "NKU4", son más susceptibles de sufrir este error. La empresa remitió notas de aviso a los profesionales sanitarios y pacientes en las que se incluían las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo y unas instrucciones para reiniciar el recargador. La AEMPS transmitió esta información el 4 de noviembre de 2016, alerta 2016-574.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que ha realizado un cambio de diseño en los recargadores del modelo 37751 para corregir el problema, que se diferencian de los anteriores porque el número de serie comienza por "5" p. ej., "NKA5" o "NKU5". En la nota se incluyen las recomendaciones a seguir para impedir que se produzca el estado de error en los recargadores fabricados antes del cambio de diseño y respecto a los fabricados después del cambio de diseño se indica que se sigan las instrucciones del manual de usuario del sistema de recarga que se entrega con el dispositivo. "

SE ADJUNTA:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones para reiniciar el recargador

Palma, 21 de març de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer