



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el "aviso de densidad de carga elevada" de la Aplicación de programador del médico Activa para estimulación profunda, modelo A610, que se ejecuta en la tablet CT900, no se produzca, cuando se utiliza el neuroestimulador externo (ENS) durante la fase de prueba con el cable Twistlock y el electrodo de neuroestimulación modelo 3387 o 3389.

PRODUCTO

Aplicación de programador del médico Activa para estimulación profunda. Modelo A610.

Ref.: PS205/19

Us comunic que en data 23-4-2019 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 23-4-2019 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:

"Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el "aviso de densidad de carga elevada" de la Aplicación de programador del médico Activa para estimulación profunda, modelo A610, que se ejecuta en la tablet CT900, no se produzca, cuando se utiliza el neuroestimulador externo (ENS) durante la fase de prueba con el cable Twistlock y el electrodo de neuroestimulación modelo 3387 o 3389.

PRODUCTO

Aplicación de programador del médico Activa para estimulación profunda. Modelo A610.

FINALIDAD PREVISTA

Aplicación concebida para ser utilizada por médicos para la programación de los siguientes Neuroestimuladores de Medtronic (externos e implantables) para estimulación cerebral profunda (DBS):

- Neuroestimulador implantable Activa PC Modelo 37601 (INS)
- Neuroestimulador implantable Activa RC Modelo 37612 (INS)
- Neuroestimulador implantable Activa SC Modelo 37602 (INS)
- Neuroestimulador implantable Activa SC Modelo 37603 (INS)
- Neuroestimulador externo Modelo 37022 (ENS)

VERSION SOFTWARE

1.0.3470

FABRICANTE

Medtronic Inc., EEUU.



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

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 23 d'abril 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