MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-591	PS/CH/73201

PRODUCTO
Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo de neuroestimulación para la terapia de estimulación cerebral profunda (DBS por sus siglas en ingles), indicado para el tratamiento con DBS para la enfermedad de Parkinson, temblor esencial, distonía, trastorno obsesivo-compulsivo y epilepsia.

FABRICANTE
Medtronic, Inc, EE UU.

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el Neuroestimulador Implantable (INS) Percept PC modelo B35200 debido a que podría fallar tras un procedimiento de cardioversión, haciendo que el INS no responda y no funcione, lo que provocaría la reaparición de los síntomas de la enfermedad y requeriría el reemplazo quirúrgico del INS.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa a profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para pacientes
- Nota informativa AEMPS PS, 34/2021

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 R Y E D 2 6 4 4 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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