MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-022	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
Actualización de la información 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.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2021, Medtronic envió una nota de seguridad a los profesionales sanitarios que habían implantado el Neuroestimulador Implantables (INS) Percept PC modelo B35200, para informarles de que podrían fallar tras un procedimiento de cardioversión, y en la que incluían advertencias y recomendaciones a seguir junto con una carta para los pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 28 de octubre de 2021, alerta 2021-591.

La empresa está remitiendo una nueva nota de seguridad a los profesionales sanitarios que incluye el protocolo desarrollado por Medtronic para reducir la probabilidad de que se produzcan daños en el INS Percept PC a causa de un procedimiento de cardioversión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa a profesionales sanitarios
- Nota informativa AEMPS PS, 02/2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/01/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 7 S 7 Q 3 A E 3 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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