MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-379 CORREGIDA	PS/PL/96275

PRODUCTOS

- Sistemas Proclaim™ XR SCS y Proclaim™ Elite SCS, modelos 3660 y 3662.
  UDI 05415067031419, 05415067031426, 05415067020192, 05415067020222
- Sistema de neuroestimulación Proclaim™ DRG, modelo 3664
  UDI 05415067020215
- Sistema Infinity™ DBS, modelos 6660 y 6662
  UDI 05415067030016, 05415067030023

FINALIDAD PREVISTA

Sistema Proclaim indicado para la ayuda en el tratamiento del dolor crónico del tronco y/o las extremidades resistentes al tratamiento con otras terapias, incluido el dolor unilateral o bilateral asociado con alguno de los siguientes casos: síndrome de cirugía fallida de espalda y dolor en extremidades inferiores o lumbalgia refractarios.
Sistema Infinity indicado para la estimulación unilateral o bilateral del tálamo, del globo pálido interno o del núcleo subtalámico en pacientes con Parkinson que respondan a la levodopa.

FABRICANTE

Abbott Neuromodulation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

CARDIVA 2, S.L, C/ Anabel Segura, 11 - Edf A, Plta 1ª, 28108 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de neuroestimulación, debido a la posibilidad de que no se pueda salir del modo IRM y reanudar la terapia después de un procedimiento de obtención de imagen por resonancia magnética sino se siguen las instrucciones de uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El 10 de agosto de 2023, la AEMPS emitió la alerta 2023-379 en la que en el asunto se indicaba lo siguiente: "Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de neuroestimulación, debido a la posibilidad de que no se pueda salir del modo IRM y reanudar la terapia después de un procedimiento de obtención de imagen por resonancia magnética."

Para mayor claridad se vuelve a emitir la alerta en la que se ha corregido el asunto y se adjuntan las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D B Z Z T R G C 5 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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