MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-579	PS/PL/96275

PRODUCTOS

- Sistemas Proclaim™ XR SCS y Proclaim™ Elite SCS, modelos 3660 y 3662.
- Sistema de neuroestimulación Proclaim™ DRG, modelo 3664.
- Sistema Infinity™ DBS, modelos 6660 y 6662.

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

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de neuroestimulación Proclaim e Infinity, debido a que podría no desactivarse el modo IRM para reanudar la terapia después de un procedimiento de obtención de imagen por resonancia magnética sino se sigue las instrucciones de uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En julio 2023, el fabricante emitió una nota de aviso informando de que en determinados sistemas de neuroestimulación Proclaim e Infinity podría no desactivarse el modo IRM para reanudar la terapia después de un procedimiento de obtención de imagen por resonancia magnética. La AEMPS transmitió esta información el 18 de agosto de 2023, alerta 2023-379.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso con información adicional para el manejo de los pacientes con estos sistemas de neuroestimulación que necesitan la adquisición de imágenes por resonancia magnética.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 27ES377888

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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