

La AEMPS informa de un problema de seguridad relacionado con el sistema neuroestimulador Infinity DBS no recargable

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 11 de julio de 2024

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 24/2024

- El tiempo disponible desde el aviso de reemplazo electivo del generador hasta el aviso de fin de servicio podría ser hasta un 55% más corto que el indicado en el producto
- Este fallo no afecta a la duración de la vida global del producto
- Se debe tener en cuenta esta posible disminución del tiempo disponible para programar la operación de sustitución del generador
- La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar dirigidas a profesionales de la sanidad y personas usuarias

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Abbott Neuromodulation, Estados Unidos, de la posibilidad de que la duración entre el umbral del indicador de reemplazo electivo (IRE) (2,73 Voltios), y el fin de servicio sea un 45-55% más corta que la indicada en el etiquetado del producto. El acortamiento de la duración se debe a que el generador de impulsos implantable alcanza el umbral de IRE más tarde de lo esperado, lo que disminuye el tiempo disponible para programar la cirugía de sustitución del generador. Si no se tienen en cuenta la reducción de este plazo para programar la cirugía de sustitución podría producirse una interrupción de la terapia. Este fallo no implica el agotamiento prematuro de la batería ni afecta a la vida global de la misma. Abbott Neuromodulation está trabajando en una actualización que alineará el etiquetado del producto con su funcionamiento real.

El sistema Infinity DBS es un sistema de neuroestimulación diseñado para administrar impulsos eléctricos de baja intensidad a las estructuras nerviosas. Está 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.

Cuando el dispositivo ha alcanzado el umbral de tensión del IRE, con la batería del generador acercándose al fin de servicio, aparece un mensaje de aviso en las aplicaciones del Controlador del paciente y del Programador del médico, cada vez que se conecta el generador, incluso durante las sesiones de la clínica virtual Neurospher. La finalidad del IRE es avisar con antelación del fin de servicio para que pueda programarse la sustitución del generador.

El sistema neuroestimulador Infinity DBS se distribuye en España a través de la empresa CARDIVA 2, S.L., C/ Anabel Segura, 11 – Edf A, Planta 1ª, 28108 Madrid.

Situación actual en España

La empresa está enviando una [nota de aviso](#) a los profesionales de la sanidad que han implantado estos sistemas en nuestro país, para informarles del problema detectado para su

La AEMPS informa de un error de seguridad en el sistema Infinity DBS no recargable consideración a la hora de programar la operación para la sustitución del generador.

Productos afectados

Los productos afectados incluyen los modelos 6660, 6661, 6662 y 6663 del sistema Infinity DBS no recargable.



El mensaje del indicador de reemplazo electivo (IRE) que aparece en el Controlador de paciente y el Programador del médico es el siguiente:

Reemplazar pronto el generador

El generador está llegando al final de su vida útil y deberá sustituirse en breve.



Información para pacientes

- Cuando aparezca la notificación del IRE póngase en contacto con su médico para programar la sustitución del generador.



Información para profesionales sanitarios

Identifique a los pacientes implantados con estos sistemas y cuando aparezca la notificación del IRE, considere los siguientes puntos a la hora de establecer con los pacientes el momento de la sustitución del generador.

- El período entre el umbral del IRE del GII y el fin de servicio podría ser un 45-55 % más corto que el indicado en el manual del médico del GII.
- La vida restante de la batería entre IRE y fin de servicio depende de los parámetros de estimulación programados y del uso del paciente, por lo que los valores son específicos de cada caso.
- El tiempo entre IRE y fin de servicio de los pacientes que tienen programados una mayor energía podría ser más corto que el de los pacientes con valores de energía inferiores.
- Informe a sus pacientes sobre la posibilidad de que ocurra esta situación, para que contacten con usted lo antes posible después de que aparezca la notificación del IRE.

Datos de la empresa distribuidora

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

Telf.: +34 934 52 01 55



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.