ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-035	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 inglés), 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, 28050, Madrid.

ASUNTO
Actualización de la información relacionada con el neuroestimulador implantable Percept PC, modelo B35200, debido a que podría fallar tras un procedimiento de cardioversión.

INFORMACION ADICIONAL
En octubre de 2021, Medtronic envió una nota de seguridad a los profesionales sanitarios que habían implantado el neuroestimulador Implantable Percept PC, modelo B35200, para informarles que tras un procedimiento de cardioversión el INS podría no responder, y dar lugar a la reaparición de los síntomas de la enfermedad, siendo necesario su reemplazo quirúrgico. La AEMPS transmitió esta información el 28 de octubre de 2021, alerta 2021-591.

En enero de 2022, la empresa remitió una nueva nota de seguridad destinada a los profesionales sanitarios que incluía el protocolo desarrollado por Medtronic para reducir la probabilidad de que se produjeran daños en el INS Percept PC a causa de un procedimiento de cardioversión. La AEMPS transmitió esta información el 19 de enero de 2022, alerta 2022-022.

Medtronic está remitiendo una nueva nota de aviso, para informar que se inicia la distribución de una nueva tablet del médico, modelo CT900F, así como de la actualización del software para la aplicación de programación del médico A610 a la versión 5.0 (o posterior) que resuelve el problema anterior y garantiza que, si se apaga el INS, éste vuelva automáticamente a la configuración recomendada para la cardioversión.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso de la empresa.
- Nota de aviso de la empresa de enero de 2022.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario,