ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-632	PS/PRV/48308

PRODUCTO

Cable de 8 canales del sistema Infinity™ de St Jude Medical para Estimulación Cerebral Profunda "DBS"(*en inglés "Deep Brain Stimulation"*)

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de neuroestimulación Infinity™ se usa en estimulación unilateral o bilateral del tálamo, del globo pálido interno o del núcleo subtalámico en pacientes con enfermedad de Parkinson que respondan a la levodopa.

REFERENCIA, Nº LOTE y Nº DE SERIE

La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso las referencias, números de lote y números de serie afectados

FABRICANTE

St. Jude Medical, EEUU (ahora Abbott)

DISTRIBUIDOR

Cardiva2 S.L., calle Anabel Segura nº11, Edificio A Planta 1, 28108 Alcobendas (Madrid)

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el protocolo de actuación para la identificación, detección y tratamiento de los pacientes implantados con los cables de 8 canales del sistema Infinity™ de St Jude medical de DBS afectados

INFORMACION ADICIONAL

En octubre de 2018 la empresa emitió una Nota de aviso relativa al cese de la utilización y retirada del mercado de determinados modelos, números de lote y números de serie de los cables de 8 canales del sistema Infinity de St Jude Medical de DBS, debido a que podían contener electrodos que no cumplen con las especificaciones requeridas, la AEMPS transmitió esta información el 25 de octubre de 2018, alerta 2018-557.

La empresa está remitiendo una nueva Nota de aviso con recomendaciones para identificar y tratar a los pacientes a los que se les pueda haber implantado uno de los cables.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 2KY87Q6280
Fecha de la firma: 04/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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