



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 035-2022  
Bogotá, 06 Abril 2022

### **Percept™ Pc Brainsense™- Neuro estimador Percept™ Pc con tecnología Brainsense™**

---

**Nombre del producto:** Percept™ Pc Brainsense™- Neuro estimador Percept™ Pc con tecnología Brainsense™

**Registro sanitario:** 2021DM-0022983

**Titular del registro:** Medtronic, Inc.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Medtronic Colombia S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** B35200

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2201-00006

---

### **Descripción del caso**

El fabricante informa que identificó que un procedimiento de cardioversión puede dañar los componentes electrónicos del neuro estimador implantable (INS) Percept PC modelo B35200, lo cual ocasionaría que el neuro estimador no funcione, y no pueda volver a encenderse. El uso de este producto podría generar retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

La terapia dbs de Medtronic está indicada para los siguientes casos: temblor esencial y párkinson: estimulación del núcleo ventral intermedio (vim) en pacientes con temblor parkinsoniano o temblor esencial incapacitante, o para la estimulación del globo pálido interno (gpi) o del núcleo subtalámico (nst) en pacientes con síntomas de la enfermedad de párkinson. Distonía: la estimulación del globo pálido interno (gpi) o del núcleo subtalámico (nst) como ayuda para el tratamiento de la distonía primaria crónica que no responde al tratamiento (resistente a medicamentos), incluidas la distonía generalizada y segmentaria, la hemidistonía y la distonía cervical (tortícolis), en personas de 7 años o más. Epilepsia: estimulación bilateral del núcleo anterior del tálamo (nat) con el sistema dbs para la epilepsia de Medtronic está indicada como tratamiento complementario para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas en adultos diagnosticados de epilepsia caracterizada por crisis parciales, con o sin generalización secundaria, que son resistentes a los fármacos antiepilépticos. Trastorno obsesivo-compulsivo: estimulación bilateral del segmento anterior de la cápsula interna (cia), como coadyuvante de la medicación y como alternativa a la capsulotomía anterior para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (toc) crónico intenso resistente al tratamiento en pacientes adultos que no han respondido al menos a tres inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (isrs).

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**