



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 134-2026
Bogotá, 13 Mayo 2026

SISTEMA NEUROESTIMULADOR PROCLAIM, PROCLAIM DRG E INFINITY - Neuroestimuladores DBS (estimulación cerebral profunda) Infinity™.

Nombre del producto: SISTEMA NEUROESTIMULADOR PROCLAIM, PROCLAIM DRG E INFINITY - Neuroestimuladores DBS (estimulación cerebral profunda) Infinity™.

Registro sanitario: 2020DM-0003333-R1, 2021DM-0005930-R1

Presentación comercial: Caja por unidad, caja por 5 unidades, caja por 2 unidades, caja por unidad (muestra gratis).

Titular del registro: St. Jude Medical Colombia Ltda.

Fabricante(s) / Importador(es): St. Jude Medical Puerto Rico, LLC - St. Jude Medical - Abbott Medical - St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd. - Benchmark Electronics, Inc. / RP Médicas S.A. - St. Jude Medical Colombia Ltda.

Referencia(s) / Código(s): 3660, 3662, 3664, 6660, 6662, 6663

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2604-00292

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DA2604-00292 SISTEMA NEUROESTIMULADOR PROCLAIM, PROCLAIM DRG E INFINITY.pdf](#)

El fabricante Abbott ha informado que el Sistema de Neuroestimulación Cerebral Profunda (DBS) Infinity™, específicamente el Generador de Pulsos Implantable (IPG), puede presentar daño funcional y pérdida de la terapia cuando los pacientes son sometidos a procedimientos quirúrgicos que emplean unidades de electrocirugía (ESU), sin que se haya activado previamente el Modo Quirúrgico, según lo indicado en las Instrucciones de Uso. Esta situación podría requerir una cirugía adicional para el reemplazo del dispositivo, con el fin de restaurar la terapia de estimulación cerebral profunda.

Indicaciones y uso establecido

Este sistema de neuroestimulación está previsto para su uso en estimulación unilateral o bilateral del globo pálido interno (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en pacientes con enfermedad de Parkinson que respondan a la levodopa. El sistema de estimulación cerebral profunda de Abbott Medical está indicado para la estimulación unilateral o bilateral del núcleo ventral intermedio (NVI) del tálamo para el tratamiento del temblor incapacitante, incluyendo el temblor esencial y el temblor parkinsoniano inadecuadamente controlado con medicación. El sistema de estimulación cerebral profunda de Abbott Medical está indicado para la estimulación unilateral o bilateral del segmento interno del globo pálido (GPi) o del núcleo subtalámico (NST) en el tratamiento de la distonía crónica e intratable, incluidas la distonía primaria y secundaria, en pacientes de al menos 7 años de edad.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá