

La AEMPS informa de posibles daños en los generadores de impulso implantables de los sistemas de neuroestimulación Infinity y Proclaim

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 12 de mayo de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 22/2026

- El modo de cirugía protege al dispositivo de posibles interferencias asociadas al uso de unidades electroquirúrgicas (ESU) durante procedimientos quirúrgicos. No activar este modo puede conllevar daños en el dispositivo con la consecuente pérdida de la terapia
- El modo de cirugía debe activarse manualmente mediante un controlador de paciente o un programador clínico antes de cualquier intervención quirúrgica en la que se utilicen unidades electroquirúrgicas
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de Abbott Medical (Estados Unidos), de la posibilidad de daños en los generadores de impulso de los sistemas de neuroestimulación Infinity para estimulación cerebral profunda (DBS), sistemas Proclaim para estimulación de la médula espinal (SCS) y sistemas Proclaim para estimulación del ganglio de la raíz dorsal (DRG). Estos daños podrían presentarse si no se activa el modo de cirugía antes de determinados procedimientos quirúrgicos.

El modo de cirugía protege al dispositivo de posibles interferencias asociadas al uso de unidades electroquirúrgicas (ESU) durante procedimientos quirúrgicos. No activar este modo puede conllevar daños en el dispositivo con la consecuente pérdida de la terapia. Además, puede ser necesaria una intervención quirúrgica para reemplazar el generador de impulsos a fin de reestablecer la terapia. El modo de cirugía debe activarse manualmente mediante un controlador de paciente (PC) o un programador clínico (CP) antes de cualquier intervención quirúrgica en la que se utilicen ESU.

Incluso cuando el modo cirugía está activado, el generador de impulsos puede seguir siendo susceptible de sufrir daños si no se siguen las advertencias relativas al uso de ESU descritas en las instrucciones de uso para el clínico.

Situación actual en España

Los sistemas de neuroestimulación Infinity y Proclaim fabricados por Abbott Medical han sido distribuidos en España por Abbott Medical España S.A. y por Cardiva 2 S.L. El fabricante está enviando una [nota de aviso del sistema Infinity](#) y otra [nota de aviso del sistema Proclaim](#) dirigidas a los profesionales sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Nombre	Número de modelo	UDI
Infinity (DBS)	6660	05415067020246 05415067030016
	6661	05415067020253
	6662	05415067020260 05415067030023
	6663	05415067020277
Proclaim (SCS)	3660	05415067031419
	3661	05415067020208
	3662	05415067031426
	3663	05415067020239
	3665	05415067023247
	3667	05415067023254
Proclaim (DRG)	3664	05415067020215





Información para pacientes

- Antes de cualquier procedimiento quirúrgico en el que se usen unidades electroquirúrgicas tenga en cuenta que se debe activar el modo de cirugía ya sea a través del controlador de paciente o del programador clínico.
- Presente la información de identificación del implante a su equipo de atención quirúrgica antes del procedimiento para ayudar a los cirujanos a identificar las instrucciones de uso del dispositivo correspondientes y revisar las precauciones y advertencias pertinentes relacionadas con las unidades electroquirúrgicas.



Información para profesionales sanitarios

- Informe a sus pacientes de las recomendaciones incluidas en las **notas de aviso de la empresa de los sistemas Infinity y Proclaim** para enfatizar la importancia del uso del modo de cirugía.
- Recuerde a los pacientes que presenten la información de identificación del implante a su equipo de atención quirúrgica antes del procedimiento para ayudar a los cirujanos a identificar las instrucciones de uso del dispositivo correspondientes y revisar las precauciones y advertencias pertinentes relacionadas con las ESU.
- Antes de cualquier procedimiento quirúrgico, asegúrese de que el dispositivo esté en modo cirugía mediante un PC o un CP.
- Tenga en cuenta las recomendaciones incluidas en las instrucciones de uso del producto para evitar daños al dispositivo durante un procedimiento quirúrgico incluso cuando el modo de cirugía esté activado. De acuerdo con las instrucciones de uso, deben tener en cuenta las siguientes precauciones para ayudar a evitar lesiones al paciente o daños en el sistema de neuroestimulación, incluso cuando el modo cirugía esté activado:
 - Utilice electrocirugía bipolar solamente.
 - Mantenga los circuitos de corriente del dispositivo de electrocirugía tan lejos del sistema de neuroestimulación como sea posible.
 - Ajuste el valor de energía del dispositivo de electrocirugía lo más bajo posible.
 - Consulte la sección de electrocirugía de las instrucciones de uso del generador de impulsos implantable para el clínico, disponible en <https://manuals.eifu.abbott>
- Si tras cualquier cirugía el controlador del paciente muestra un mensaje indicando que no puede conectarse al generador y que éste no responde, conéctese con un programador clínico para determinar si el problema puede resolverse

Datos de la empresa

Abbott Medical España S.A.

Avenida de Burgos, 91, Fuencarral-El Pardo
28050, Madrid
917278910

ES.CustomerService@abbott.com

<https://www.es.abbott/>

Cardiva 2 S.L.

Calle de Anabel Segura, 11 Edificio A, planta 1ª
28108, Alcobendas
913586110

info@cardiva.com

<https://www.cardiva.com/>



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.