MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-214	PS/MJF/105151

PRODUCTO

Sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus con IPG recargable:

- R16 IPG, Número de Material: M365DB12160
- R32 IPG, Número de Material: M365DB12320

Nº DE SERIE

Ver en nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, EE UU.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica, SA. Parque Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, Ed. 2, 28042 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus, debido a que podría suspenderse de forma transitoria la terapia de estimulación por el reinicio del generador de impulsos implantable (IPG) durante su recarga.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 5W4ARRK465**
Fecha de la firma: 23/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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