MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-361	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

De 100209 a 753347 (para R16) y de 100104 a 753200 (para R32).

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

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus, debido a la posible suspensión transitoria de la terapia de estimulación por el reinicio del generador de impulsos implantable (IPG) durante su recarga.

INFORMACION ADICIONAL

En abril de 2024, Boston Scientific emitió una nota de aviso para informar que en determinados sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus con IPG recargable, se podría suspender de forma transitoria la terapia de estimulación por el reinicio del generador de impulsos implantable (IPG) durante su recarga, y comunicar la disponibilidad de una actualización del firmware del IPG solo para pacientes que hubieran experimentado efectos adversos relacionados con el reinicio del IPG durante su recarga. La AEMPS transmitió esta información el 24 de abril de 2024, alerta 2024-214.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando de la disponibilidad de la actualización del firmware para todos los pacientes con los IPG susceptibles de tener este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: RJLH1S73K2DSQWMSXC40**
Fecha de la firma: 08/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es