MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-460	PS/RJC/109574

PRODUCTO

Sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus con generador de impulso implantable (IPG) recargable:

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

FABRICANTE

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus R16 y R32 con IPG recargable, debido a posibles roturas del cable de alimentación del cabezal del dispositivo si se implanta a nivel submuscular en la zona pectoral o en otras localizaciones no indicadas en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Carta a pacientes
- Nota informativa PS, 35/2024

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: 17N4YWDHXT45CC55HEA0**
Fecha de la firma: 20/08/2024
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