

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-364	REFERENCIA PS/RJC/109574
PRODUCTO Sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus con generador de impulso implantable (IPG) recargable: <ul style="list-style-type: none">• R16 IPG KIT, Número de Material (UPN): M365DB12160• R32 IPG KIT, Número de Material (UPN): 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 Actualización de las 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.	
INFORMACIÓN ADICIONAL En agosto de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con 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 son implantados a nivel submuscular en la zona pectoral o en otras localizaciones no indicadas en las instrucciones de uso. La AEMPS transmitió esta información el 20 de agosto de 2024, alerta 2024-460 y nota informativa PS, 35/2024. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que se está llevando a cabo una revisión de las instrucciones de uso para incluir la siguiente advertencia: <i>“El implante submuscular en la región pectoral (es decir, subpectoral) puede exponer el GII recargable Vercise Genus a fuerzas de tensión muscular frecuentes que pueden causar daños en los componentes (cables de alimentación) y provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo que podría dar lugar a episodios adversos, incluida la extracción del GII”.</i>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa	



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.

