

**Aviso Urgente de Producto
Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation**

08 Agosto 2024

Estimado paciente:

Recientemente hemos enviado información al médico que gestiona su dispositivo recargable de Estimulación Cerebral Profunda (ECP) Vercise Genus™ en la que se describe la posibilidad de que se produzcan rotura(s) del cable del cabezal debido a la compresión de su dispositivo, si está implantado bajo el músculo pectoral. Se ha informado de un número muy reducido de fallos del dispositivo y no se espera que todos los dispositivos implantados de esta forma se vean afectados. Sin embargo, si se produce este caso, es posible que observe una pérdida repentina de la terapia, una sensación no deseada, el retorno de los síntomas previos al implante y/o problemas de conectividad Bluetooth.

La(s) rotura(s) del cable del cabezal del dispositivo pueden impedir la administración exitosa de la terapia de estimulación, y puede ser necesario reemplazar el dispositivo.

¿Qué debe hacer?

Le recomendamos que hable sobre esta carta con su médico y que siga sus instrucciones. Si tiene alguna pregunta adicional después de ponerse en contacto con su médico, comuníquese con el Soporte de Neuromodulación de Boston Scientific por correo electrónico:

bsndbspatientcare@bsci.com.

Atentamente,



Scott Heineman
Vicepresidente de Control de calidad
Boston Scientific