



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Actualización de las instrucciones de uso de los electrodos quirúrgicos Specify™ 5-6-5, modelo 39565 y Specify™ 2x8, modelo 39286, fabricados por Medtronic Inc., EEUU.

PRODUCTOS AFECTADOS: Electrodo quirúrgico Specify™ 5-6-5, modelo 39565 y Specify™ 2x8, modelo 39286, todos los números de serie, fabricados por Medtronic Inc., EEUU.

Ref.: PS024/16

Us comunic que en data 18-1-2016 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 18-1-2016 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Medtronic Ibérica S.A., sita en calle María de Portugal, 11, 28050 Madrid, relacionada con la actualización de las instrucciones de uso de los electrodos quirúrgicos Specify™ 5-6-", modelo 39565 y Specify™ 2x", modelo 39286, todos los números de serie, fabricados por Medtronic Inc., EEUU.

Specify™ 5-6-5, modelo 39565 y Specify™ 2x8, modelo 39286 son electrodos quirúrgicos utilizados en terapia de estimulación de médula espinal.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los electrodos quirúrgicos Specify™ 5-6-5 y 2x8 no están indicados para su uso en la evaluación interoperatoria (es decir, en las pruebas fuera de quirófano con un neuroestimulador externo). Parte de las instrucciones de uso actuales de estos electrodos quirúrgicos no distinguen entre el uso en las pruebas de estimulación intraoperatoria con un electrodo quirúrgico permanente y la prueba de evaluación interoperatoria.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos."



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Palma, 18 de gener de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Joan Pou Bordoy
p.d.(resolució 06/07/2015)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

