



Asunto/assumpte: Modificaciones en el manual de instrucciones del médico, principalmente relacionadas con el procedimiento de extensión o retracción de la hélice durante el procedimiento de implante del electrodo, para evitar que se produzca la rotura o daño de la bobina del conductor del electrodo o del mecanismo de fijación

PRODUCTO

Cable de estimulación INGEVITY MRI extensible/retráctil (fijación activa).

Ref.: PS573/17

Us comunic que en data 10-11-2017 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 10-11-2017 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:

"Modificaciones en el manual de instrucciones del médico, principalmente relacionadas con el procedimiento de extensión o retracción de la hélice durante el procedimiento de implante del electrodo, para evitar que se produzca la rotura o daño de la bobina del conductor del electrodo o del mecanismo de fijación

PRODUCTO

Cable de estimulación INGEVITY MRI extensible/retráctil (fijación activa).

FINALIDAD PREVISTA

Electrodos para cardioestimulación.

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation,EEUU.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A. Calle de la Ribera del Loira, 38, 28042 Madrid."

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa.
- Instrucciones de uso en español actualizadas.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Palma, 10 de novembre de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
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
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

