ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-240	PS/SM/41682

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.

ASUNTO
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.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2017, la empresa envió una carta a los profesionales sanitarios informando de la actualización del manual del médico del cable de fijación activa INGEVITY. La AEMPS transmitió esta información como una alerta nº 2017-573 el 7 de noviembre de 2017. Actualmente y a requerimiento de las Autoridades Europeas, la empresa está enviando esta misma información como una nota de aviso de seguridad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

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

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: E42ET3Y8F6
Fecha de la firma: 10/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89