



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con un uso anómalo del catéter que puede provocar acontecimientos adversos, incluidas perforaciones y estenosis esofágicas.

PRODUCTO

Catéter con balón RFA BarrxTM 360 Express
Nº modelo: 64082

Ref.: PS131/18

Us comunic que en data 14-3-2018 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 14-3-2018 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:

"Advertencias de seguridad relacionadas con un uso anómalo del catéter que puede provocar acontecimientos adversos, incluidas perforaciones y estenosis esofágicas.

PRODUCTO

Catéter con balón RFA BarrxTM 360 Express
Nº modelo: 64082

FINALIDAD PREVISTA

Catéter de ablación que libera energía de radiofrecuencia para el tratamiento de tejidos en el tracto gastrointestinal.

FABRICANTE

Covidien LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Medtronic Ibérica S.A. Plaça de la Pau s/n, Alameda Park, World Trade Center, Edif 7, 3ª planta. 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona."

Palma, 14 de març de 2018

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