



Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados números de referencia y lotes de las guías de nitinol con punta hidrófila Sensor™, debido al incremento observado en la dificultad o incapacidad de deslizar dispositivos sobre la guía, en probable relación con un cambio reciente en un componente del recubrimiento de las guías.

PRODUCTO

Guías de nitinol con punta hidrófila Sensor™

(Ver descripción de los productos y números de referencia en el Adjunto 1 de la nota de aviso de la empresa)

Ref.: PS150/20

Us comunic que en data 13-3-2020 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 13-3-2020 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:

"Retirada del mercado de determinados números de referencia y lotes de las guías de nitinol con punta hidrófila Sensor™, debido al incremento observado en la dificultad o incapacidad de deslizar dispositivos sobre la guía, en probable relación con un cambio reciente en un componente del recubrimiento de las guías.

PRODUCTO

Guías de nitinol con punta hidrófila Sensor™

(Ver descripción de los productos y números de referencia en el Adjunto 1 de la nota de aviso de la empresa)

FINALIDAD PREVISTA

Guía urológica para facilitar la colocación de instrumentos endourológicos durante los procedimientos diagnósticos o terapéuticos

Nº LOTE

Ver nos de lote afectados en el adjunto 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, EE.UU.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A. Parque Empresarial Puerta de las Naciones. C/ Ribera del Loira, 46.

Edificio 2-1ª planta. 28042 Madrid"

Palma, 13 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda