



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

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de catéteres con balón de dilatación biliar Hurricane™ RX, debido a la posibilidad de que el componente de túnel RX (vaina negra) se desprenda del cuerpo del catéter.

PRODUCTO

Catéteres con balón de dilatación biliar Hurricane™ RX. N° de Material (UPN) M00545890, M00545900, M00545910, M00545920, M00545930, M00545940, M00545950, M00545960.

Ref.: PS546/20

Us comunic que en data 29-9-2020 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 29-9-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficina 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 determinadas referencias y lotes de catéteres con balón de dilatación biliar Hurricane™ RX, debido a la posibilidad de que el componente de túnel RX (vaina negra) se desprenda del cuerpo del catéter.

PRODUCTO

Catéteres con balón de dilatación biliar Hurricane™ RX. N° de Material (UPN) M00545890, M00545900, M00545910, M00545920, M00545930, M00545940, M00545950, M00545960.

N° LOTE

Ver nos de lote afectados en el anexo 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. "

Se adjuntan:

La Nota de aviso de la empresa para el usuario y la Nota de aviso de la empresa para los distribuidores.

Palma, 29 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda