MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-108	PS/NA/90757

PRODUCTO
Habib™ EndoHPB, nº de material (UPN): M00500070.

FINALIDAD PREVISTA
Catéter de radiofrecuencia que suministra energía bipolar en la ablación parcial o completa de tejido en los tractos pancreático y biliar.

FABRICANTE
Boston Scientific Corporation., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica S.A. C/ Ribera del Loira 46, 28042 Madrid.

ASUNTO
Cese de utilización del catéter de radiofrecuencia Habib™ EndoHPB con el generador ERBE VIO® 3, debido a que, con la configuración especificada actualmente en las Instrucciones de Uso (IFU), podría generarse una energía excesiva y provocar lesiones térmicas o daños tisulares.

RECOMENDACIONES AEMPS
Si dispone de un generador ERBE VIO 3, coloque y mantenga la nota de aviso de la empresa en un lugar visible, cerca del producto, para asegurar que esta información sea accesible a todos los usuarios del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 B N 7 J 7 8 1 5 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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