MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-234	PS/VBR/137374

PRODUCTO
Catéter guía con balón BOBBY. Número de catálogo: BOB-895.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
MicroVention, Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Terumo Europe España S.L. C/ Nanclares de Oca, 5-7, A2 Plaza Edificio 1 Planta Baja, 28022, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del catéter guía con balón BOBBY, debido a la posibilidad de fuga o rotura durante la configuración o preparación, fuga durante el procedimiento, lúmenes comunicantes, inflado o desinflado nulo o lento durante la configuración, forma asimétrica del balón y fuga puntiforme en la banda del marcador proximal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 17GA9C174ZXMY3PEP552**
Fecha de la firma: 21/05/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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