



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte:** Retirada del mercado de determinados lotes del catéter SpyScope DS, debido a la posibilidad de que la cubierta del canal de trabajo sobresalga del cabezal de la cámara situada en la punta distal del catéter, pudiendo originar daños en los tejidos circundantes durante el procedimiento.

#### **PRODUCTO**

**Catéter de acceso e introductor SpyScope™ DS**

**Ref.: PS004/18**

Us comunic que en data 04-1-2018 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 04-1-2018 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:

"Retirada del mercado de determinados lotes del catéter SpyScope DS, debido a la posibilidad de que la cubierta del canal de trabajo sobresalga del cabezal de la cámara situada en la punta distal del catéter, pudiendo originar daños en los tejidos circundantes durante el procedimiento.

#### **PRODUCTO**

**Catéter de acceso e introductor SpyScope™ DS**

#### **FINALIDAD PREVISTA**

Endoscopio que permite el acceso de dispositivos ópticos y accesorios, para aplicaciones diagnósticas y terapéuticas, durante procedimientos endoscópicos en el sistema pancreático-biliar, incluidos los conductos hepáticos.

#### **Nº LOTE**

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

#### **FABRICANTE**

Boston Scientific Corporation, EEUU.

#### **DISTRIBUIDOR**

Boston Scientific Ibérica S.A. Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira, 38. Edificio 4 -3ª planta, 28042 Madrid."

Palma, 4 de gener de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez

p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

#### **Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

