ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-004	PS/MRG/43052	03/01/2018

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 n^{os} 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.

ASUNTO
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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS
P.A.: La Consejera Técnica



Fdo.: Carmen Valls