ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-012	PS/AZ/43230	08/01/2018

PRODUCTOS
Sistema de Stent Vascular Cordis® S.M.A.R.T.® Flex.

FINALIDAD PREVISTA
La endoprótesis S.M.A.R.T. ® Flex está indicado para el uso en las arterias ilíacas externa y común para mejorar los diámetros luminales en pacientes con enfermedad vascular sintomática oclusiva y/o estenótica.
El cono luer se utiliza para inyectar el contraste o solución salina durante la preparación al procedimiento antes introducir el sistema de endoprótesis en el paciente.

Nº LOTE
Ver listado anexo en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
CORDIS CASHEL, (Irlanda).

DISTRIBUIDOR
Cardinal Health Spain, 511 S.L; Calle Príncipe de Vergara, 131 - planta primera; 28002, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relativas a la posibilidad de que existan fisuras en los conos luer de determinados lotes del producto debido a un problema de fabricación, lo que provocaría una fuga de solución salina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

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



Fdo.: Carmen Valls