ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-032	PS/CH/43157	18/01/2018

PRODUCTO
Introductor de vaina divisible Prelude SNAP™

FINALIDAD PREVISTA
Para la introducción de distintos tipos de electrodos de estimulación y catéteres en el corazón y en el sistema venoso coronario.

REFERENCIA Y NÚMERO DE LOTE
Ver referencias y lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Merit Medical Systems Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
- DIREX S.L., sita en C/ Panama, 1 1ª Planta, local 9, Polígono Costa Sur. CP 38009 Santa Cruz de Tenerife.
- Suministros Médicos EASO, S.L., sita en Paseo de Zubiaurre, 51 Bajo. CP 20015 Donostia, Gipuzkoa

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de los introductores de vaina divisible Prelude SNAP, debido a un posible fallo del conector divisible, pudiendo desconectarse la vaina del conector durante la división.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna