ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-345	PS/AZ/43230

PRODUCTO

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.

INFORMACION ADICIONAL

El 29 de diciembre de 2017, el fabricante envió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que existieran fisuras en los conos luer de determinados lotes del producto debido a un problema de fabricación, lo que provocaría una fuga de solución salina cuando se utiliza el sistema de endoprótesis vascular S.M.A.R.T® Flex. La AEMPS transmitió esta información el 8 de enero de 2018, alerta 2018-012.

El fabricante está enviando una segunda nota de aviso para incluir 14 números de lote afectados adicionales sobre los ya incluidos inicialmente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: T4CCGSA5C7
Fecha de la firma: 26/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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