

**Nota de seguridad urgente (retirada)**

**Extensiones para catéteres angiográficos de Cordis  
Lotes específicos: consulte la lista de la tabla al final de la carta**

07/11/2022

Estimado cliente:

El objetivo de esta notificación es informarle de que Cordis está retirando lotes específicos de las extensiones para catéteres angiográficos de Cordis.

<b>Descripción general de la retirada:</b>	<p>Cordis ha identificado que, en los lotes enumerados en la tabla a continuación, existe la posibilidad de separación del conector macho.</p> <p>Entre las posibles repercusiones de la separación del tubo de extensión del catéter se incluyen una demora durante el procedimiento mientras se sustituye el dispositivo por otro. Además, Cordis ha identificado posibles complicaciones derivadas de la introducción de aire en el tubo a través de la separación del conector. Tales complicaciones incluyen isquemia, necrosis periférica, intervención percutánea no programada, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio, pero solo ocasionalmente o en circunstancias inusuales.</p>
<b>Información detallada sobre el dispositivo afectado para ayudar a identificar el producto implicado:</b>	<p><b><u>Producto implicado</u></b> Esta carta se aplica a lotes específicos de las extensiones para catéteres angiográficos. (Consulte la tabla a continuación).</p> <p><b><u>Uso previsto</u></b> Las extensiones para catéteres angiográficos están indicadas para transportar fluidos desde el inyector eléctrico hasta el catéter para su inyección en el paciente.</p> <p><b><u>Identificación</u></b> Un ejemplo del etiquetado de la caja que se muestra a continuación le ayudará a identificar las unidades afectadas.</p>



	<p>de la separación del conector. Tales complicaciones incluyen isquemia, necrosis periférica, intervención percutánea no programada, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio, pero solo ocasionalmente o en circunstancias inusuales.</p> <p><u>¿Existe algún problema relacionado con el producto que ya se ha utilizado correctamente en los procedimientos?</u> No existe ningún problema de seguridad para los pacientes que ya han sido tratados satisfactoriamente con el producto perteneciente a estos lotes.</p> <p><u>¿Qué otras medidas va a tomar Cordis?</u> Cordis tiene una investigación activa en marcha relacionada con este incidente y está trabajando para determinar la causa raíz y tomar las medidas correctivas necesarias. De acuerdo con nuestro compromiso de ofrecer a los clientes productos de calidad, Cordis ha decidido voluntariamente retirar los lotes afectados que se enumeran en esta carta.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Asistencia disponible:</b>	Si tiene alguna pregunta relacionada con esta retirada, póngase en contacto con su representante de ventas local, con la oficina de ventas local o con Cordis a través del correo electrónico GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com.
-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Información adicional:</b>	<b>Notificación sobre normativas</b> Se ha notificado a los organismos competentes pertinentes y al organismo notificado que Cordis está tomando esta medida voluntariamente.
-------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pedimos disculpas por las molestias que pueda causar esta notificación. Sabemos que valora mucho nuestros productos y le agradecemos su colaboración en este asunto. Cordis se compromete a conservar su confianza en la seguridad y en la calidad de los productos que distribuye.

Atentamente,

Miguel Ávila  
Vicepresidente de Calidad Global y de Asuntos Regulatorios  
Cordis US Corp

## Tabla: Lista de lotes afectados

Código de catálogo	Número de lote
502-100D	18068258
502-100D	18069744
502-100D	18101041
502-100D	18111609
502-101D	18062881
502-101D	18064731
502-101D	18066535
502-101D	18070824
502-101D	18077497
502-101D	18081307
502-101D	18086388
502-101D	18097369
502-101D	18102623
502-102D	18060997

502-102D	18062882
502-102D	18064732
502-102D	18072508
502-102D	18074058
502-102D	18076420
502-102D	18078225
502-102D	18079156
502-102D	18083133
502-102D	18084892
502-102D	18088193
502-102D	18090247
502-102D	18099118
502-102D	18104313
502-102D	18106093
502-102D	18108019
502-102D	18109512

## **FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DEL CLIENTE**

### **NOTA DE SEGURIDAD URGENTE (retirada)**

#### **Cordis20221107-EMEA**

### **Extensiones para catéteres angiográficos de Cordis**

Cordis está retirando lotes específicos de las extensiones para catéteres angiográficos debido a la posibilidad de separación del conector macho.

Consulte la tabla en la carta de la nota de seguridad para ver la lista de lotes afectados.

<b>Persona de contacto:</b>	
<b>Departamento:</b>	
<b>Nombre del hospital</b>	
<b>Código postal:</b>	
<b>Calle</b>	
<b>Ciudad</b>	
<b>Correo electrónico de contacto</b>	
<b>Teléfono de contacto</b>	

Nuestros registros indican que su centro recibió el producto sujeto a la mencionada retirada de productos.

#### **Parte 1: Acuse de recibo (cliente)**

Somos conscientes de la notificación de la retirada mencionada arriba.

**¿Quedan productos que deban devolverse en su centro o en cualquier otro centro que pueda haber recibido de parte de su centro unidades del lote afectado? (Asegúrese de revisar las existencias antes de responder).**

¿Sí? \_\_\_\_\_ o ¿No? \_\_\_\_\_

Si la respuesta es «Sí», aparte todas las unidades que queden para evitar que se siga usando el producto y proporcione más información en la siguiente tabla.

**Cordis se pondrá en contacto con usted para coordinar la devolución del producto y emitirá el importe una vez que se reciban y verifiquen las devoluciones.**

\_\_\_\_\_  
Nombre/firma: (Cliente)

\_\_\_\_\_  
Puesto: (Cliente)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Procedimiento de acción de campo para EMEA: Plantilla del formulario de acuse de recibo del cliente, anexo B  
100460190, revisión 8

Solo se debe utilizar el archivo nativo

Página 2 de 3

N.º de teléfono de contacto: (Cliente)

Fecha:

Q

**Parte 2: Acuse de recibo de la carta (Representante de Cordis)**

**Confirmo que se ha informado al cliente de la notificación de la retirada mencionada arriba.**

**¿Quedan productos que deban devolverse en el centro del cliente o en cualquier otro centro que pueda haber recibido de parte del centro del cliente unidades del lote afectado? (Asegúrese de revisar las existencias antes de responder).**

¿Sí? \_\_\_\_\_ o ¿No? \_\_\_\_\_

**Si la respuesta es «Sí», pida al cliente que aparte todas las unidades que queden para evitar que se siga usando el producto y proporcione más información en la siguiente tabla.**

\_\_\_\_\_  
Nombre/firma:  
(Representante de Cordis)

\_\_\_\_\_  
Puesto:

\_\_\_\_\_  
N.º de teléfono de contacto:  
(Representante de Cordis)

\_\_\_\_\_  
Fecha:

## FORMULARIO DE SOLICITUD DE DEVOLUCIÓN

Cumplimente la siguiente tabla si tiene existencias afectadas que devolver.

<b>Código del producto</b>	<b>Número de lote</b>	<b>Cantidad que va a devolver</b>	<b>Unidad de medida (unidades, cajas)</b>	<b>Orden de compra/factura original</b>

<b>Horario de atención para las recogidas de paquetes</b>	
<b>Número de paquetes</b>	
<b>Peso</b>	
<b>¿Tiene instrucciones adicionales para el servicio de mensajería que va a recoger el producto?</b>	
<b>Nombre del representante de ventas (si lo sabe)</b>	
<b>Datos de contacto del representante de ventas (si los sabe)</b>	

Envíe este formulario relleno por correo electrónico a su representante de ventas local o a [gmb-graiberia@cordis.com](mailto:gmb-graiberia@cordis.com)