

**Actualizado**

**Nota de seguridad urgente (retirada)**

**Sistema de guías para la captura de émbolos ANGIOGUARD™ RX/XP  
Para conocer los lotes específicos, consulte la lista de la tabla 1 al final de la carta**

24 de Abril de 2023

Estimado cliente:

Usted recibió una comunicación el 24 de marzo de 2023 (Cordis20230321-EMEA) donde se hacía referencia a unos lotes específicos del producto ANGIOGUARD™ RX/XP. Esta nueva comunicación es para hacerle participe de una extensión de los lotes de dicha Nota de Seguridad. Estos nuevos lotes los tiene especificados en la tabla 1.

El objetivo de esta notificación es informarle de que Cordis está retirando voluntariamente lotes específicos del sistema de guías para la captura de émbolos ANGIOGUARD™ RX/XP. Recibe esta carta porque en nuestros archivos se indica que ha comprado uno o más de los lotes afectados del sistema de guías para la captura de émbolos ANGIOGUARD™ RX/XP.

<p><b>Descripción general de la retirada:</b></p>	<p>Cordis ha identificado que existe la posibilidad de que no se pueda desplegar ni capturar de forma segura la cesta filtrante del sistema de liberación ANGIOGUARD™ RX/XP debido a la dificultad para desprender o separar la vaina, para capturar la vaina de separación y para salir de la conexión RX de la guía. Cordis ha recibido un total de 106 quejas a nivel global.</p> <p>Entre las posibles repercusiones se incluyen, entre otras, el retraso durante el procedimiento, la intervención percutánea o quirúrgica no programadas o un accidente cerebrovascular.</p>
---	--

<p><b>Información detallada sobre el dispositivo afectado para ayudar a identificar el producto implicado:</b></p>	<p><b>Producto implicado:</b> Esta carta se aplica a ciertos lotes del sistema de guías para la captura de émbolos ANGIOGUARD™ RX/XP (consulte la tabla 1).</p> <p><b>Uso previsto:</b> El sistema de guías para la captura de émbolos ANGIOGUARD™ RX/XP está indicado para su uso como guía y como sistema de protección embólica para contener y eliminar el material embólico (trombo/residuos) al realizar una angioplastia de la arteria carótida y procedimientos de colocación de stent en dicha arteria. El diámetro de la arteria en el lugar de colocación de la cesta filtrante debe ser de entre 3 mm y 7,5 mm.</p> <p><b>Identificación:</b> El ejemplo del etiquetado de la caja que se muestra a continuación le ayudará a identificar las unidades afectadas.</p>
--	---

- Acciones que solicitamos por su parte:**
- 1) Lea esta carta de nota de seguridad urgente (retirada).
  - 2) Compruebe inmediatamente su inventario para confirmar si tiene alguna de las unidades de los lotes afectados. Identifique y aparte las unidades de los lotes identificados para evitar que se utilice el producto afectado. Compruebe todas las ubicaciones de almacenamiento y de uso.
  - 3) Revise, rellene, firme y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto, de acuerdo con las instrucciones del formulario.
  - 4) Devuelva cualquier producto afectado al centro de distribución de Cordis o elimínelo de forma local y proporcione un certificado de eliminación, según corresponda. Su representante de ventas local le informará y le guiará sobre las opciones de devolución o eliminación locales.
  - 5) Comunique la información de esta carta a las personas de su centro que deban estar al tanto de esta retirada y a cualquier otro centro que pueda haber recibido las unidades afectadas del producto desde su centro. Si encuentra alguna unidad de los lotes afectados en el otro centro, tramite la devolución o eliminación de las unidades.
  - 6) Tenga en cuenta esta nota de seguridad hasta que se hayan devuelto a Cordis o se hayan eliminado de forma local todos los productos afectados, según corresponda. Conserve una copia de esta nota junto con el producto afectado.

**Descripción del problema:**

¿Cuál es el problema?  
 Cordis ha identificado que existe la posibilidad de que no se pueda desplegar ni capturar de forma segura la cesta filtrante del sistema de liberación ANGIOGUARD™ RX/XP debido a la dificultad para desprender o separar la vaina, para capturar la vaina de separación y para salir de la conexión RX de la guía en productos que se fabricaron después de una fecha en concreto.

¿Por qué retiramos este producto? Las posibles repercusiones de la dificultad para desprender o separar la vaina y para salir de la conexión RX de la guía incluyen el retraso durante el procedimiento, la intervención percutánea o quirúrgica no programadas o un accidente cerebrovascular, entre otros.

¿Existe algún problema relacionado con el producto que ya se ha utilizado correctamente en los procedimientos?  
 No. La retirada se está llevando a cabo debido a la posible dificultad para desprender y separar la vaina y para salir de la conexión RX de la guía durante el uso del dispositivo y no afecta a los productos que se han utilizado de forma satisfactoria.

	<p><u>¿Qué otras medidas va a tomar Cordis?</u> Cordis está trabajando para investigar y determinar la causa y tomará las medidas correctivas necesarias.</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>	<p><b>Notificación sobre normativas</b> Se ha notificado a los organismos competentes pertinentes y al organismo notificado que Cordis está tomando esta medida voluntariamente.</p>

Pedimos disculpas por las molestias que pueda causar este problema. Sabemos que confía 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 1**  
**- LISTA DE LOTES AFECTADOS -**

NÚMERO_ARTÍCULO	NÚMERO_LOTE
401814RM	35265339
	35265670
401814RMC	35262517
	35263334
	35264204
	35264222
	35265345
501814RE	<b>35264205**</b>
	<b>35264210**</b>
	<b>35264214**</b>
	35264217
	35264226
	35265330
	<b>35265340**</b>
	<b>35265341**</b>
	35265344
	35265381
	<b>35265394**</b>
	35265641
	<b>35265643**</b>
	35265652
	35265655

NÚMERO_ARTÍCULO	NÚMERO_LOTE
501814REC	35264223
501814RM	<b>35265644**</b>
501814RMC	35264208
	35264212
	35265329
	35265649
	35265654
	35265667
601814RE	<b>35264206**</b>
	35264218
	35264224
	35264806
	35265342
	35265343
	35265382
	35265383
	<b>35265645**</b>
	35265646
	<b>35265653**</b>
35265656	
601814RM	<b>35264211**</b>
	<b>35264225**</b>
	<b>35265647**</b>
	35265658

NÚMERO_ARTÍCULO	NÚMERO_LOTE
601814RMC	35263328
	35264207
	35264213
	35264216
	35265393
	35265648
603014MC	35265492
701814RE	35264219
	35265391
	35265392
	35265399
	<b>35265660**</b>
35265668	
701814RMC	35265661
801814RE	<b>35267611**</b>
801814RMC	35264202
	35265335

\*\*Indica lotes adicionales añadidos al ámbito de la retirada

Nota: Se han eliminado del ámbito 4 lotes incluidos inicialmente.

NÚMERO_ARTÍCULO	NÚMERO_LOTE
401814RMC	35265669
501814RE	35265639
	35265662
	35265664