

Nota de seguridad urgente (retirada)

Catéteres balón Cordis SELUTION SLR™ 018 para PTA de 3,0 mm X 100 mm
Consulte los lotes específicos en la tabla siguiente:

Número de producto/artículo	Número de lote
SE18-030100	L92505
SE18-030100	L92835
SE18-030100	L93029
SE18-030100	L93495

29 de octubre de 2024

Estimado cliente:

El propósito de esta nota es informarle de que Cordis está retirando de manera voluntaria lotes específicos de catéteres balón SELUTION SLR™ 018 para angioplastia transluminal percutánea (PTA) de 3,0 mm X 100 mm.

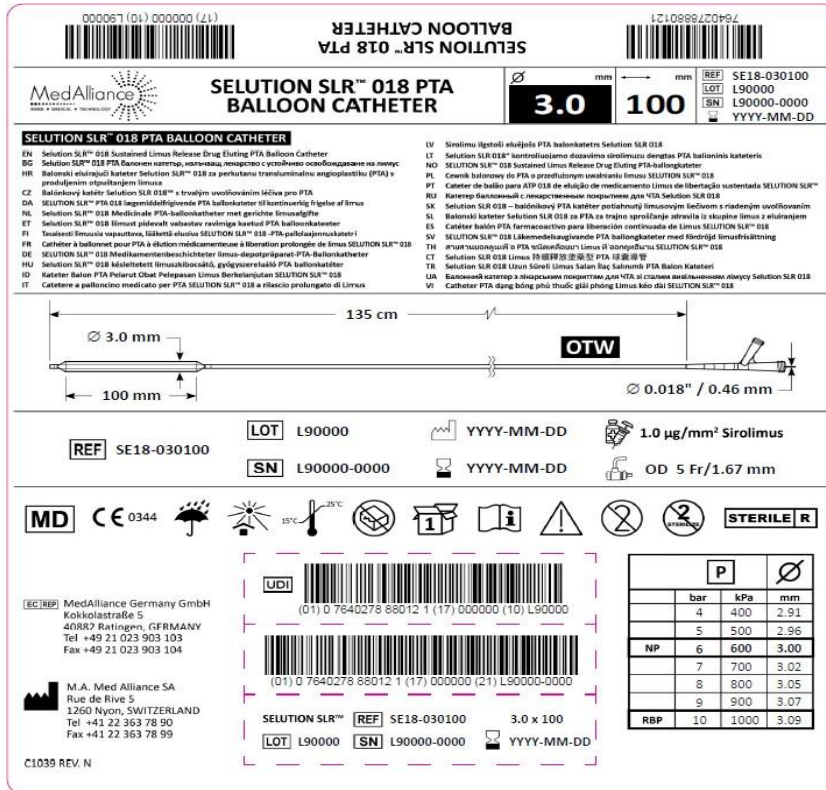
Ha recibido esta carta porque en nuestros archivos consta que ha comprado o que tiene en su propiedad un lote o más de un lote afectado del producto: catéteres balón SELUTION SLR™ 018 para PTA de 3,0 mm X 100 mm.

Descripción general de la nota de seguridad (retirada):	<p>Cordis ha detectado la posibilidad de que se produzca un «vaciado lento del aire» de los catéteres para PTA de algunos lotes de SELUTION SLR™ 018 de 3,0 mm X 100 mm. Cordis ha recibido un total de tres quejas.</p> <p>Entre los posibles efectos se incluyen algunos como los siguientes: incomodidad del paciente, aumento de la duración del procedimiento, necesidad de realizar una intervención adicional, oclusión del vaso y herida en el vaso.</p>
--	--

Información detallada sobre el dispositivo afectado para ayudar a identificar el producto implicado:	<p>Producto implicado: Esta carta se aplica a:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Número de producto/artículo</th> <th>Número de lote</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SE18-030100</td> <td>L92505</td> </tr> <tr> <td>SE18-030100</td> <td>L92835</td> </tr> <tr> <td>SE18-030100</td> <td>L93029</td> </tr> <tr> <td>SE18-030100</td> <td>L93495</td> </tr> </tbody> </table> <p>Uso previsto: El catéter DEB para PTA SELUTION SLR™ se utiliza en los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea (PTA) para dilatar las lesiones vasculares reestenóticas o de nueva aparición con el objetivo de mejorar la perfusión de las extremidades y de reducir la incidencia de la reestenosis.</p>	Número de producto/artículo	Número de lote	SE18-030100	L92505	SE18-030100	L92835	SE18-030100	L93029	SE18-030100	L93495
Número de producto/artículo	Número de lote										
SE18-030100	L92505										
SE18-030100	L92835										
SE18-030100	L93029										
SE18-030100	L93495										

Identificación

Se recoge, a continuación, un ejemplo del etiquetado de la caja del producto afectado para que le resulte más sencillo identificar las unidades afectadas.



Acciones que solicitamos por su parte:

- 1) Lea esta **nota de seguridad urgente (retirada)**.
- 2) Compruebe inmediatamente su inventario a fin de confirmar que no tiene ninguna unidad 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, cumplimente, firme y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto directamente a Cordis a través del número de fax que se indica en el formulario o a través de la siguiente dirección de correo electrónico: GMB-CordisFieldAction@cordis.com.
- 4) Devuelva los productos afectados a la dirección que se indica en el formulario haciendo referencia a su número de cliente indicado también en el formulario.
- 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 por parte de su centro las unidades afectadas del producto. Si encuentra alguna unidad de los lotes afectados en el otro centro, tramite la devolución de las unidades.
- 6) Mantenga vigente la información de esta nota hasta que se devuelvan a Cordis todos los productos afectados y guarde una copia de esta nota con el producto afectado.

Descripción del problema:	<p><u>¿Cuál es el problema?</u> Cordis ha detectado la posibilidad de que se produzca una dificultad en el vaciado del aire o un «<i>vaciado lento del aire</i>» de los catéteres balón para PTA de 4 lotes de SELUTION SLR™ 018 de 3,0 mm X 100 mm.</p> <p><u>¿Por qué retiramos este producto?</u> Entre los posibles efectos que provoca la dificultad en el vaciado o el «<i>vaciado lento del aire</i>» de los catéteres, se incluyen, sin ser los únicos, los siguientes: aumento de la duración del procedimiento, necesidad de realizar una intervención adicional, oclusión del vaso y herida en el vaso.</p> <p><u>¿Existe algún problema relacionado con el producto que ya se ha utilizado correctamente en los procedimientos?</u> El problema no afecta a los productos que se han utilizado correctamente.</p> <p><u>¿Qué otras medidas va a tomar Cordis?</u> Cordis ha hallado la causa y tomará las medidas correctivas necesarias. El problema solo afecta a los dispositivos de estos cuatro lotes específicos.</p>
Asistencia disponible:	<p>Si tiene alguna pregunta relacionada con esta nota de seguridad, póngase en contacto con el representante de ventas local, con la oficina de ventas local o con Cordis a través de la dirección de correo electrónico: GMB-CordisFieldAction@cordis.com.</p>
Información adicional:	<p><u>Notificación sobre normativas</u> Se ha notificado a los organismos competentes pertinentes y al organismo notificado que Cordis está adoptando esta medida voluntariamente.</p>

Sabemos que confía en 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,

Firmado electrónicamente por:
Joseph Duffy
Motivo: Aprobado
Fecha: 29 de octubre de 2024, 12:21 PDT

[firma]

Joseph Duffy

Vicepresidente de garantía de calidad y diseño
Cordis

cc: Director de materiales; Contacto de acción de campo o Director de riesgos

Cordis[™]

Powered by
Adobe
Acrobat Sign