

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Referencia: 97174890-FA>

12 de febrero de 2024

## Nota de Aviso de seguridad - Retirada urgente de Dispositivo Médico POLARSHEATH™ Vaina dirigible

Estimado «Users\_Name»,

Boston Scientific está llevando a cabo una retirada de lotes específicos de POLARSHEATH™ Vaina dirigibles fabricados entre el 21 de noviembre de 2023 y el 31 de enero de 2024 que se han distribuido en Europa y Japón. Nuestros registros indican que se han distribuido en sus instalaciones lotes afectados de esta vaina. La POLARSHEATH Vaina dirigible es una vaina introductora percutánea dirigible de un solo uso diseñada para la maniobrabilidad del catéter del sistema de crioablación de Boston Scientific, que avanza a través de la vaina hasta las cámaras cardíacas.

Boston Scientific ha identificado un error instrumental en la fabricación que puede haber provocado la deslaminación del lumen interno del eje de la vaina en un subconjunto de dispositivos POLARSHEATH. Esto podría provocar la embolización de un fragmento durante el uso (como la irrigación de la vaina o la introducción del dilatador o del catéter de ablación).

El daño previsible más grave que podría ocurrir si un fragmento del revestimiento se desprende y emboliza durante el procedimiento es un accidente cerebrovascular. Otros daños potenciales incluyen isquemia miocárdica u otra oclusión vascular distal. La posibilidad de que ocurran estos eventos se limita al momento del procedimiento de ablación. Hasta la fecha, no se han registrado reclamaciones ni daños a pacientes relacionados con este tema.

Nuestros registros indican que su centro ha recibido algunos de los productos afectados. **La siguiente tabla muestra una lista completa de todos los productos afectados**, incluyendo la Descripción del Producto, Números de Material (UPN), Global Trade Item Number (GTIN), Números de lote y fecha de caducidad. **Por favor, tenga en cuenta que sólo el material enumerado en la siguiente tabla está afectado. Ningún otro producto de Boston Scientific está implicado por esta Nota de Aviso de Seguridad.**

**La distribución o el uso de cualquier producto restante afectado por esta acción debe interrumpirse de inmediato.**

Descripción del Producto	GTIN #	Material # (UPN)	Número de lote	Fecha de Caducidad
CRBS POLARSHEATH VAINA DIRIGIBLE	8714729992684	M004CRBS3050	32895945, 32895947, 32903274 32903275, 32903276, 32903277 32903278, 32903340, 32999267 33000331, 33000333, 33000334 33000337, 33000338, 33000339 33052646, 33052647, 33052648 33052649, 33061576, 33171976	21 de noviembre de 2024 – 08 de enero de 2025

**INSTRUCCIONES:**

1- Interrumpa inmediatamente el uso del producto de Boston Scientific enumerado en la tabla y retire de su inventario todas las unidades afectadas, con independencia de dónde se encuentren almacenadas dichas unidades en sus instalaciones. Aísle las unidades en un lugar seguro, pendientes de ser devueltas a Boston Scientific.

2- Complete el impreso de verificación adjunto, incluso si no tiene ningún producto que devolver.

3- Una vez completado, envíe el impreso de verificación a la oficina local de Boston Scientific, a la atención de Laura del Estal Email: IberiaQuality@bsci.com, como máximo, el 20 de febrero de 2024.

4- Si tiene algún producto que devolver, empaquételo en una caja de envío adecuada y póngase en contacto con su oficina local de Boston Scientific en el Departamento de Devoluciones Tel: 901 11 12 15 (Opción Devoluciones) para concertar la devolución.

5- Por favor, transmita este aviso a todos los profesionales sanitarios de su organización que tengan que estar al tanto de ello y a todas las organizaciones a las que se han remitido los productos posiblemente afectados (si procede). Facilite a Boston Scientific toda la información relativa a cualquier dispositivo afectado que se haya transferido a otras organizaciones (si procede).

En cumplimiento con el RD 192/2023 de 21 de Marzo por el que se regulan los productos sanitarios, la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Sentimos los inconvenientes que pueda ocasionar esta medida y agradecemos su comprensión, ya que nuestro objetivo es garantizar la seguridad de los pacientes y la satisfacción de los clientes.

Si tiene alguna pregunta o precisa ayuda con esta notificación de seguridad, póngase en contacto con su delegado de ventas local.

Atentamente,



Marie Pierre Barlanga  
Departamento de Calidad  
Boston Scientific International S.A.

Documento adjunto: Impreso de verificación

Por favor, complete el impreso incluso si no tiene ningún producto afectado, y envíelo a su oficina local: **Laura del Estal Email: IberiaQuality@bsci.com**

**Impreso de verificación – Retirada urgente de dispositivos médicos  
POLARSHEATH™ Vaina dirigible  
97174890-FA**

1. Acusamos recibo de la nota de seguridad de Boston Scientific de fecha 12 de febrero de 2024.
2. **Los registros de Boston Scientific indican que ha recibido el siguiente producto afectado** (*coteje también el inventario con la lista completa de productos afectados facilitada*)

Referencia (UPN)	Número de lote/Serie	Orden compra cliente	Cantidad suministrada	Cantidad devuelta

3. Confirmamos que se han comprobado todas las zonas donde se podría encontrar el producto afectado.
4. **MARQUE UNA DE LAS SIGUIENTES CASILLAS\***, **FIRME ESTE IMPRESO** y envíelo a la atención de Laura del Estal Email: IberiaQuality@bsci.com
  - No tenemos ningún producto afectado
  - Hemos encontrado uno o varios productos afectados: Por favor, confirme la cantidad que va a devolver arriba. *Si devuelve un producto no incluido en la lista anterior, **indique la referencia del producto (UPN), el número de lote y la cantidad que devuelve.***

**PARA DEVOLVER LOS PRODUCTOS:**

1. Póngase en contacto con su oficina local Departamento de Devoluciones Tel: 901 11 12 15 (Opción Devoluciones)
2. Prepare el paquete de envío
3. Siga las instrucciones indicadas por el departamento de Servicio al Cliente local sobre la recogida del material afectado.

**NOMBRE\*** \_\_\_\_\_ **CARGO** \_\_\_\_\_  
(Escribir a máquina o en mayúsculas)

Teléfono \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

**FIRMA del Cliente\*** \_\_\_\_\_ **FECHA\*** \_\_\_\_\_  
\* Campo necesario (día/mes/año)