

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Reference: 97223381-FA>

27 de junio de 2024

NOTIFICACIÓN SOLAMENTE PARA INFORMACIÓN

Nota de Aviso de seguridad - Retirada urgente de Dispositivo Médico

Dispositivo de captura de suturas Capiro™ SLIM

Estimado «Users_Name»,

Esta notificación está dirigida al responsable de Vigilancia de productos sanitarios del centro, con el fin de garantizar la difusión de las notas informativas/alertas de productos sanitarios a los profesionales sanitarios implicados en su centro y supervisar, en su caso, la aplicación de las actuaciones establecidas en la misma, según se indica en el Artículo 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el artículo 28 del Real Decreto 1616/2009, de 26 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

Boston Scientific está iniciando la retirada de determinados lotes de dispositivos de captura de suturas Capiro SLIM (Capiro SLIM) debido a un aumento de las notificaciones de que el dispositivo no atrapa la aguja/dardo de sutura como se esperaba durante su uso. Boston Scientific ha determinado mediante una investigación que determinadas herramientas utilizadas para fabricar los dispositivos Capiro SLIM pueden haber afectado inadvertidamente a las dimensiones de los componentes en lotes específicos, lo que ha repercutido en la funcionalidad del dispositivo. Boston Scientific ha abordado y corregido este hallazgo en la fabricación.

La consecuencia sanitaria más común que puede observarse si se utiliza un dispositivo impactado es un procedimiento prolongado mientras se cambia el dispositivo. La consecuencia adversa para la salud más grave que puede producirse es la hemorragia. En caso de hemorragia, los intentos repetidos de cargar y disparar la sutura pueden provocar una hemorragia que requiera una intervención médica adicional.

Nuestros registros indican que su centro ha recibido algunos de los productos afectados. **La siguiente tabla (Anexo 1) muestra una lista completa de todos los productos** 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. Para los dispositivos Capiro SLIM que se utilizaron con éxito en un procedimiento, no es necesario realizar ninguna acción.

NOTA: Sabemos que a menudo los hospitales extraen el producto de la caja externa de cartón y lo almacenan en los estantes únicamente con la bolsa interna. Si esta es la práctica habitual en su centro, **es muy importante que preste especial atención a la tabla y que tenga en cuenta los códigos UPN (números de referencia) que aparecen tanto en el envase exterior como en el interno cuando busque el producto afectado, ya que el número UPN de la etiqueta interna puede ser diferente al de la etiqueta externa. La información sobre el producto que figura en el formulario de verificación que se remite (adjunto a esta carta) indica únicamente el código de producto del envase exterior y lo deberá utilizar cuando notifique la devolución del producto.**

Verifique el número de lote del producto en la tabla de productos para determinar si el lote de su inventario se ve afectado. En caso afirmativo, indique en el formulario de verificación el número de unidades por lote que debe devolver. **Dado que los productos de estos lotes se venden en envases individuales y de 5, es importante que las cantidades indicadas reflejen el número total de unidades individuales que van a devolverse y no el número de cajas o multienvases.**

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 «Customer_Service_Fax_Number», no más tarde del 19 de julio 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 «Customer_Service_Tel» 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

Anexo 1: Lista de productos afectados

Descripción del producto	Número de material exterior ----- GTIN #	Número de material interior ----- GTIN #	Lote #	Fecha de vencimiento
CAPIO SLIM (Paquete de 5 unidades)	<p>UPN: M0068318261 -----</p> <p>GTIN: 08714729842224</p>	<p>UPN: M0068318260 -----</p> <p>GTIN: 08714729842804</p>	30110296, 30110298, 30254839, 30269668, 30277679, 30340398, 30348745, 30361515, 30369786, 30477997, 30485719, 30502470, 30509859, 30566414, 30571306, 30579075, 30594738, 30597768, 30601523, 30601525, 30608273, 30621482, 30622202, 30628533, 30642670, 30671135, 30825890, 30834186, 30849605, 30853891, 30862718, 30870581, 30877151, 30880729, 31248068, 31305827, 31316815, 31324676, 31400076, 31442842, 31459986, 31475463, 31479225, 31488049, 31494812, 31502318, 31509747, 31514250, 31583783, 31592632, 31600746, 31609045, 31621292, 31764817, 31779852, 31791062, 31809880, 31821132, 31866608, 31876830, 31876835, 31876837, 32040502, 32057254, 32146583, 32163271, 32230325, 32238124, 32351364, 32361264, 32370219, 32385442, 32400087, 32409539, 32418519, 32420869, 32447685, 32456405, 32465857, 32478780, 32499939, 32515625, 32518619, 32526697, 32829992, 32915635, 32979863, 32998255, 33008248, 33017302, 33065907, 33069479, 33216295, 33236632, 33259078, 33283648, 33311001, 33319579, 33375040, 33383769, 33394221, 33404930, 33422407, 33424886, 33454127, 33479450, 33530347, 33556283, 33564420, 33618759, 33670919, 33676308, 33815834,	Del 12 sept 2025 al 12 abril d2027

Descripción del producto	Número de material	GTIN	Lote #	Fecha de vencimiento
CAPIO SLIM (Paquete de 1 unidad)	M0068318250	08714729838005	29729168, 29729169, 29972338, 30110291, 30110294, 30254836, 30254837, 30331858, 30338212, 30362314, 30367934, 30434163, 30437947, 30551935, 30598976, 30842709, 30860944, 30993213, 30997334, 31005909, 31257604, 31292169, 31352417, 31367044, 31535491, 31544821, 31554784, 31574100, 31574101, 31624545, 31638194, 31648501, 31727288, 31755722, 31856165, 31856166, 31876917, 31876918, 31876919, 31942747, 31942748, 31984730, 32016719, 32085084, 32259390, 32267863, 32664886, 32699058, 32725350, 32812025, 32842293, 32860360, 32880070, 32988931, 33130079, 33140587, 33530549, 33550168, 33612444, 33753765, 33817740	Del 7 julio 2025 al 12 abril 2027

Por favor, complete el impreso incluso si no tiene ningún producto afectado, y envíelo a su oficina local:
«Customer_Service_Fax_Number»

Impreso de verificación – Retirada urgente de dispositivos médicos
Dispositivo de captura de suturas Capiro™ SLIM
97223381-FA

- Acusamos recibo de la nota de seguridad de Boston Scientific de fecha de 27 de junio de 2024.
- 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*)

!! NOTIFIQUE LOS DISPOSITIVOS EN UNIDADES, NO EN NÚMERO DE CAJAS NI DE PAQUETES

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

- Confirmamos que se han comprobado todas las zonas en que se podría encontrar el producto afectado.
- MARQUE UNA DE LAS SIGUIENTES CASILLAS***, **FIRME ESTE IMPRESO** y envíelo a la atención de «Customer_Service_Fax_Number»:
 - 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:

- Póngase en contacto con su oficina local «Customer_Service_Tel» para concertar la devolución de cualquier producto afectado.
- Prepare el paquete de envío.
- 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)