

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 97244619-FA>

1 de agosto de 2024

Nota de Aviso de seguridad - Retirada urgente de Dispositivo Médico WallFlex™ Sistema de endoprótesis esofágica Agile™ Sistema de endoprótesis esofágica sobre guía (OTW)

Estimado «Users_Name»,

Boston Scientific está iniciando la retirada de determinados lotes del sistema de endoprótesis esofágica WallFlex™ y del sistema de endoprótesis esofágica sobre guía Agile™ debido al posible desprendimiento de la punta del catéter de colocación. Una investigación descubrió que se debía a una variación del proceso de fabricación para algunos lotes específicos, pero Boston Scientific ya la ha abordado y corregido.

La consecuencia adversa para la salud más grave y más común que es razonablemente previsible que se produzca es una intervención adicional para recuperar la punta desprendida. Los médicos deben usar su criterio para determinar si deben de dejar que la punta pase de forma natural o si se puede extraer de forma segura del paciente utilizando un dispositivo adicional para recuperarla, como una pinza o una cesta.

Coloque inmediatamente esta información en un lugar visible cerca de los productos afectados para garantizar que todos los responsables y usuarios del dispositivo puedan acceder fácilmente..

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.

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 en sus instalaciones. Aísle las unidades en un lugar seguro y manténgalas 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 **27 de agosto 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.

Nuestra máxima prioridad es la seguridad del paciente. Por ello, nos comprometemos a mantener una comunicación transparente que le garantice información oportuna y pertinente para el tratamiento de sus pacientes. Si necesita ayuda adicional o más información sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

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 (UPN)	GTIN	Número de lote	Rango de fechas de vencimiento
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X103MM	M00516210	08714729854470	33045962, 33120912, 33137308, 33208045, 33245087	14-jul-25 a 20-ago-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X123MM	M00516220	08714729854487	33017652, 33213399, 33256089, 33275531	9-jul-25 a 25-ago-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X153MM	M00516230	08714729854494	33094174	21-Jul-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X105MM	M00516240	08714729854500	32867087, 32980849, 33014126, 33085585, 33128875, 33208047, 33233490, 33275533	17-jun-25 a 25-ago-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X125MM	M00516250	08714729854517	32809368, 32846904, 32856377, 32867089, 32898068, 32908416, 32914771, 32919348, 32938992, 33058575	9-jun-25 a 15-jul-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X155MM	M00516260	08714729854524	32752366, 32752367, 32789716, 32919840, 32927193, 32956258, 32994874, 33056529	del 1-Jun-25 al 15-Jul-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 18X103	M00516270	08714729905523	32837018, 32946075, 33014125, 33218762	14-jun-25 a 17-ago-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X105	M00516300	08714729905554	32771052, 32846905	3-jun-25 a 15-jun-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X125	M00516310	08714729905561	32858862, 32865977, 32898069, 32914769, 32985474, 33256092	16-jun-25 a 23-ago-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X155	M00516320	08714729905578	32753933, 32937357, 32987960, 33218763	del 1-Jun-25 al 17-Aug-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23-25MMX10CM	M00516700	08714729778035	32779260, 32790021, 32817917, 32860922, 32906415, 32966005, 32967262, 33026701, 33026703, 33077154, 33077157, 33085584, 33147800, 33156072, 33218764, 33256093	del 4-Jun-25 al 23-Aug-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23-25MMX12CM	M00516710	08714729778042	32779261, 32820237, 32906416, 33030432, 33077155, 33077156, 33094173, 33137309, 33137313, 33195043	4-jun-25 a 13-ago-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23-25MMX15CM	M00516720	08714729778059	32770266, 32780362, 32865975, 32906417, 32975732, 33017656, 33128876, 33167135	3-jun-25 a 10-ago-25

Descripción del producto	Número de material (UPN)	GTIN	Número de lote	Rango de fechas de vencimiento
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX10CM	M00516730	08714729778066	32770264, 32779262, 32799929, 32799930, 32809367, 32927194, 32946077, 32976902, 32977680, 32977681, 33017674, 33036450, 33036451, 33045963, 33064554, 33064555, 33085586, 33130671, 33130672, 33195044, 33195045, 33214280, 33218599, 33266647	3-jun-25 a 24-ago-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX12CM	M00516740	08714729778073	32771050, 32771051, 32789719, 32790020, 32827713, 32837013, 32837014, 32846903, 32856378, 32875122, 32876614, 32888839, 32906418, 32914770, 32919349, 32927196, 32928279, 32938993, 33014831, 33038108, 33101459, 33102100, 33119729, 33137310, 33137311, 33137312, 33145979, 33176328, 33218760, 33256094, 33266648	3-jun-25 a 24-ago-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX15CM	M00516750	08714729778080	32809369, 32809370, 32820234, 32829719, 32837015, 32859849, 32888837, 32888838, 32914768, 32919658, 32919659, 32938991, 32956256, 32977683, 32980850, 32986659, 32994875, 32998177, 33014830, 33101458, 33119730, 33176329, 33195046, 33195048, 33208043, 33208044, 33218761, 33242625, 33266646, 33266649	9-jun-25 a 24-ago-25
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 103MM	M00516900	08714729765240	32759902, 32780160, 32830094, 32865976, 32868557, 32875121, 32891029, 32898065, 32898066, 32906414, 32915745, 32938540, 32966004, 32977682, 32985473, 33026702, 33026704, 33036452, 33036453, 33045964, 33056440, 33119731, 33120913, 33167136, 33169265, 33169266, 33169267	del 1 de diciembre de 25 al 8 de febrero de 26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 123MM	M00516910	08714729765257	32780161, 32827704, 32875120, 32876612, 32915744, 32946076, 32967272, 32967273, 33014124, 33030431, 33045961, 33077152, 33128873, 33146800, 33176330, 33195047, 33226266, 33233489, 33256090, 33256091	3-dic-25 a 21-feb-26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 153MM	M00516920	08714729765264	32965060, 33077153, 33120914, 33266650	31-dic-25 a 22-feb-26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 105MM	M00516930	08714729765271	32770265, 32799938, 32799939, 32809371, 32809372, 32957301, 33128874, 33156073, 33156074, 33156075, 33156076, 33233491, 33233492	del 2 de diciembre de 25 al 17 de febrero de 26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 125MM	M00516940	08714729765288	32759900, 32759903, 32789717, 32789718, 32829629, 32847692, 32848481, 32898067, 32919347, 32927195, 32949480, 32956257, 32957302, 32965072, 32985475, 32987961, 33047928, 33145976, 33145978, 33208046, 33208048, 33242626, 33275535	del 1-Dic-25 al 23-Feb-26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 155MM	M00516950	08714729765295	32764205, 32764206, 32827703, 32837016, 32837017, 32850357, 32869530, 32876613, 32891019, 32900187, 32938379, 33145977, 33160189, 33167134, 33242627	del 1 de diciembre de 25 al 18 de febrero de 26

Descripción del producto	Número de material (UPN)	GTIN	Número de lote	Rango de fechas de vencimiento
AGILE ESO OTW PC 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517710	00191506006587	33178843	9-enero-26
AGILE ESO OTW PC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517720	00191506006594	33215327	15-enero-26
AGILE ESO OTW PC 23MM X 12.0CM IN 18.5 F	M00517730	00191506006600	33005086	6-Dic-25
AGILE ESO OTW PC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517740	00191506006617	33005084	6-Dic-25
AGILE ESO OTW FC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517760	00191506006631	33005085	6-Dic-25
AGILE ESO OTW FC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517780	00191506006655	33266651	22-enero-26
AGILE ESO FC RMV 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517790	00191506006662	32889020, 33178844	19-Nov-25 a 9- Ene-26
AGILE ESO FC RMV 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517800	00191506006679	33005087	6-Dic-25
AGILE ESO FC RMV 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517820	00191506006693	32889021, 33178845	19-Nov-25 a 9- Ene-26

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
WallFlex™ Sistema de endoprótesis esofágica
Agile™ Sistema de endoprótesis esofágica sobre guía (OTW)
97244619-FA

1. Acusamos recibo de la nota de seguridad de Boston Scientific de fecha de 1 de agosto 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 (Cajas)	Cantidad devuelta (Unidades)

3. Confirmamos que se han comprobado todas las zonas en que se podría encontrar el producto afectado.
4. **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** _____

Teléfono _____ e-mail _____

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