

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referencia: 97322487-FA>

20 de diciembre de 2024

Nota de Aviso de seguridad - Retirada urgente de Dispositivo Médico Stent AXIOS™ y sistema introductor mejorado con electrocauterización

Estimado <Users_Name>,

Boston Scientific está iniciando la retirada de lotes específicos del stent AXIOS™ y el sistema introductor mejorado con electrocauterización (detallados en el Anexo 1) debido a informes sobre el desprendimiento de la punta negra distal de la vaina externa del dispositivo. Boston Scientific ha recibido siete (7) informes sobre este problema entre el 16 de mayo de 2024 y la actualidad. En los casos en los que se desplegó el stent, se observó que la punta de la vaina negra separada puede permanecer alrededor de la silla del stent, por lo que se impide una expansión adecuada.

El resultado más frecuente razonablemente previsible derivado de la separación de la punta de la vaina es la prolongación del procedimiento para cambiar el dispositivo por uno nuevo.

En los casos en los que el stent se despliega con la punta de la vaina negra separada que permanece en la silla del stent, la punta del cono nasal del catéter de colocación no puede atravesar el stent. Esto puede dar lugar a la rotura del catéter de colocación, por lo cual la punta de la vaina negra quedaría en el stent y la punta del cono nasal, junto con una parte del catéter de colocación, quedaría dentro del stent. Por lo tanto, el resultado más grave razonablemente previsible de que la punta de la vaina negra se separe y permanezca en el stent es una intervención adicional, endoscópica o quirúrgica, para retirar el stent, recuperar los fragmentos y cerrar la zona de punción.

Si el paciente presenta evidencia clínica de fallo de expansión o migración del stent, y además el proveedor desconoce si hubo dificultad para retirar el sistema introductor, puede ser necesaria una evaluación adicional. La evaluación adicional puede incluir la obtención de imágenes o la repetición de la endoscopia para evaluar la expansión y colocación del stent.

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 afectados**, incluyendo la Descripción del Producto, Números de Material (UPN), GTIN, Números de lote/ Números de Serie 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. Debe interrumpirse de inmediato la distribución y el uso de cualquier producto restante que esté afectado por esta acción.**

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 al servicio local al cliente de Boston Scientific**, a la atención de <Customer_Service_Fax_Number> el día **20 de enero de 2025 o antes de esta fecha**.

4- **Si tiene algún producto que devolver, empaquételo en una caja de envío adecuada y póngase en contacto con el servicio local al cliente de Boston Scientific** en el <Customer_Service_Tel> para concertar la devolución.

5- Coloque inmediatamente esta información en un lugar visible cerca de los productos afectados para garantizar que todos los manipuladores y usuarios del dispositivo puedan acceder fácilmente a esta información. 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 el representante de ventas de su localidad.

Atentamente,



Conor Dolan

Vice President, Global Quality

Boston Scientific International S.A.

Documento adjunto: Impreso de verificación

SOLO PARA USO INTERNO DE BOSTON SCIENTIFIC

Account Email: <Contact Email>

Language: <Language(s)>

LFAC Team: <LFAC_Distribution_Email_Address>

Country Code-Sold to: <Country_Code>-<Sold_to_b>

Anexo 1 - Lista de productos afectados

Descripción del producto	UPN	GTIN	N.º de lote			Rango de fechas de vencimiento
Stent HOT AXIOS™ y sistema introductor mejorado con electrocauterización	M00553520	08714729904540	33336402	33437479	34017089	15 de noviembre de 2024 hasta 28 de agosto de 2026
			33336404	33548501	34028458	
			33336405	33577903	34065579	
			33336411	33704371	34065660	
			33392916	33712822	34083271	
			33392917	33986537	34083272	
			33393302	34017087		
			33411607	34017088		
	M00553530	08714729904557	33335139	33511491	34068983	
			33335340	34015885	34101926	
			33336413	34065661		
	M00553540	08714729904564	33169261	33979055	34201917	
			33169263	34027245	34203537	
			33209127	34027246	34203539	
			33243075	34035523	34204795	
			33243077	34035524	34223677	
			33243856	34052776	34223679	
			33255964	34052778	34226399	
			33488328	34161831	34226540	
			33787031	34161832	34243427	
			33787032	34161833	34243428	
			33853395	34161834	34375175	
			33882221	34190943	34381803	
			33882222	34190944	34585408	
			33899656	34190945	34731098	
			33909280	34192326		
			33979053	34192327		
	M00553550	08714729904571	32868212	33747542	34074525	
			32947950	33747543	34074528	
			32998424	33749929	34083208	
			32998425	33749930	34085560	
			33177074	33756082	34085561	
			33177075	33756083	34086663	
			33177077	33765265	34093771	
			33185872	33765266	34095708	
			33185873	33804645	34095710	
			33185874	33805203	34095711	
			33185875	33805205	34116466	
			33185877	33805206	34126531	
			33187647	33805208	34126534	
			33187648	33893271	34126535	
Stent HOT AXIOS™ y sistema introductor mejorado con electrocauterización	M00553550	08714729904571	33195395	33902105	34128862	15 de noviembre de 2024 hasta 28 de agosto de 2026
			33195397	33933459	34135087	
			33209120	33939639	34135090	
			33209135	33948084	34161836	
			33209138	33986699	34161837	
			33209139	33987798	34161838	

Descripción del producto	UPN	GTIN	N.º de lote			Rango de fechas de vencimiento
			33209840	33987799	34161839	
			33243859	33988020	34163750	
			33257462	33988021	34163751	
			33257474	33988022	34172106	
			33257477	33988779	34172107	
			33268719	33989320	34180838	
			33278543	34015887	34181501	
			33284513	34028520	34182330	
			33284514	34035525	34190948	
			33284517	34035526	34201919	
			33293229	34035529	34232994	
			33301038	34035530	34232995	
			33301039	34035965	34232997	
			33301341	34044970	34334695	
			33315855	34044971	34334696	
			33315856	34044972	34335369	
			33317299	34044973	34371098	
			33318093	34047717	34372194	
			33527177	34047718	34375171	
			33537640	34047819	34375173	
			33538743	34065662	34381805	
			33577557	34065663	34512950	
			33688060	34065664		
			33688061	34065665		
	M00553560	08714729951100	32865866	33581298	34103179	
			32874910	33581681	34103340	
			32875944	33601247	34111453	
			32876867	33657824	34111454	
			32876869	33686163	34111456	
			32876870	33686166	34111845	
			33195387	33765267	34116472	
			33195388	33804643	34116473	
			33195389	33806748	34126522	
			33195390	33909812	34180835	
			33209841	33909813	34190940	
			33209843	33920980	34190949	
			33215357	33948082	34201914	
			33283337	33977789	34205933	
			33284518	33981155	34205934	
			33284519	33981156	34213826	
Stent HOT AXIOS™ y sistema introductor mejorado con electrocauterización	M00553560	08714729951100	33288532	34006718	34214585	15 de noviembre de 2024 hasta 28 de agosto de 2026
			33288534	34015882	34214586	
			33301346	34020432	34223572	
			33301347	34020433	34223574	
			33301348	34020434	34325972	
			33301351	34027240	34325974	
			33301352	34047363	34334692	
			33466658	34065574	34335366	
			33467021	34074522	34371087	

Descripción del producto	UPN	GTIN	N.º de lote			Rango de fechas de vencimiento
			33470461	34076577	34371088	
			33470464	34083205	34371090	
			33470465	34085563	34523681	
			33486865	34101925	34545213	
			33487939	34102569	34649321	
			33519203	34102570	34815303	
			33528652	34102571		
	M00553570	08714729976684	32878539	33795273	34083270	
			33336847	33900261	34172108	
			33338446	33900262	34172109	
			33775901	34076575		
Stent AXIOS™ y sistema introductor mejorado con electrocauterización	M00553640	08714729904588	32891042	33520871	34116470	
			32900457	33520872	34251352	
			32908438	33537659	34251353	
			33215358	33538481	34261614	
			33215359	33538484	34261615	
			33216060	33559005	34261616	
			33216062	33813654	34263376	
			33219660	33813655	34263377	
			33219662	33871244	34277689	
			33219663	33948086	34277690	
			33315967	33996038	34297653	
			33315970	33996039	34297657	
			33324398	34004999	34512952	
			33500190	34116469	34526862	
	M00553650	08714729904595	32891503	33527176	33996104	
			32946481	33547873	33996109	
			32966087	33559652	34006713	
			32976911	33562171	34052770	
			32986912	33568700	34052771	
			32986913	33568705	34052772	
			32986914	33568709	34052773	
			32996152	33580106	34065575	
			33004776	33686169	34065576	
			33004777	33686170	34065577	
			33004779	33686171	34065578	
			33008425	33686172	34136366	
Stent AXIOS™ y sistema introductor mejorado con electrocauterización	M00553650	08714729904595	33008426	33686173	34136369	15 de noviembre de 2024 hasta 28 de agosto de 2026
			33008427	33686174	34136370	
			33013790	33765268	34142870	
			33013791	33765269	34142871	
			33038652	33765271	34144414	
			33158792	33765272	34144416	
			33161956	33765273	34251354	
			33219664	33765274	34261613	
			33219665	33766684	34261617	
			33223921	33775698	34261618	
			33223922	33813656	34261619	
			33223925	33813657	34263374	

Descripción del producto	UPN	GTIN	N.º de lote			Rango de fechas de vencimiento
			33233417	33813658	34271464	
			33233418	33813659	34271465	
			33233419	33825083	34276937	
			33233460	33825084	34276938	
			33233461	33825087	34277681	
			33235723	33825091	34286615	
			33487216	33873459	34286616	
			33487218	33873923	34286617	
			33489572	33881493	34286618	
			33527175	33996102	34308441	
	M00553660	08714729951179	32913258	33577901	34034896	
			32914587	33577905	34034897	
			32914588	33661063	34034898	
			32914951	33677043	34037953	
			32919344	33677044	34037954	
			33161778	33677045	34037955	
			33167722	33677046	34038584	
			33167723	33677047	34038795	
			33167724	33677048	34047362	
			33168696	33680523	34047364	
			33168697	33697485	34047365	
			33217106	33767880	34074520	
			33217107	33776935	34074521	
			33223926	33776936	34093768	
			33223927	33778737	34093769	
			33224949	33778738	34101923	
			33233462	33785758	34101924	
			33234152	33785759	34126523	
			33235720	33787022	34126524	
			33235721	33787023	34128158	
			33242497	33787024	34130337	
			33242560	33787025	34134859	
			33324868	33796610	34135080	
			33333642	33804642	34136360	
Stent AXIOS™ y sistema introductor mejorado con electrocauterización	M00553660	08714729951179	33333648	33827339	34142867	15 de noviembre de 2024 hasta 28 de agosto de 2026
			33470460	33883094	34144887	
			33488331	33899654	34161824	
			33509930	33902104	34161826	
			33509931	33902106	34165830	
			33509936	33908817	34165831	
			33509937	33908818	34172977	
			33510694	33908819	34172979	
			33510695	33930901	34262100	
			33517861	33931714	34307464	
			33517862	33939630	34344894	
			33568702	33998884	34356855	
			33568703	33998885	34364514	
			33571498	34004996	34772813	
			33577559	34006717		

Descripción del producto	UPN	GTIN	N.º de lote			Rango de fechas de vencimiento
			33577900	34027241		
	M00553670	08714729979333	32901294	33825089	34111481	
			33223930	33860266	34135618	
			33328461	33920983	34135619	
			33413626	33920984	34136372	
			33459702	33930917	34271635	
			33686175	34020982	34297652	
			33686176	34020983	34316296	
			33766912	34111459		
			33814306	34111480		
	M00553680	00191506008086	33457806	33512838	34035520	
	M00553690	00191506008093	33419782	33477824	34116467	
			33419783	33511487		
Stent AXIOS™ y sistema introductor	M00553740	08714729904625	34477280			
	M00553750	08714729904632	33740402	33785754	34037422	

<Sold_to> - <Hospital_Name> - <City> - <Country_Name>

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
Stent AXIOS™ y sistema introductor mejorado con electrocauterización
97322487-FA**

1. Acusamos recibo de la nota de seguridad de Boston Scientific de fecha de 20 de diciembre 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 (Unidades)	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:

1. Póngase en contacto con su oficina local <Customer_Service_Tel> para concertar la devolución de cualquier producto afectado

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 _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ **FECHA*** _____

* Campo necesario

(día/mes/año)