

<Hospital\_Name>

<Users\_Name>

<Department>

<Customer\_Address>

<Zip\_Code> <City>

<Country\_Name>

<Referencia: 97334102-FA>

23 de enero de 2025

## Nota de Aviso de seguridad - Retirada urgente de Dispositivo Médico Sistema láser de holmio Lumenis Pulse™ 120H

Estimado <Users\_Name>,

Boston Scientific ha iniciado la retirada del mercado de determinados números de serie de los sistemas láser de holmio Lumenis Pulse™. La investigación ha revelado que la corriente inicial de determinados cargadores puede provocar un sobrecalentamiento y dañar las resistencias de potencia del controlador de corriente alterna (CA) durante la secuencia de encendido del sistema láser.

Una vez dañado el controlador de CA, existe la posibilidad de que el sistema láser no se encienda:

- En el arranque inicial.
- Si es necesario reiniciar debido a la pérdida de energía durante el procedimiento.
- Si es necesario reiniciar para borrar un código de error o una notificación.
- Si la emisión láser se interrumpe durante el procedimiento.

Esto puede afectar a la capacidad de iniciar o completar el procedimiento. Si este problema se detecta durante la configuración y las pruebas del sistema láser, el resultado más razonablemente previsible es que no se produzcan daños. Si este problema se produce durante el procedimiento, el resultado más razonablemente previsible es la conversión a un procedimiento alternativo o un procedimiento prolongado para cambiar el láser por otro.

Hasta la fecha, Boston Scientific no ha recibido ninguna notificación de este problema ni de daños a pacientes.

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), GTIN y Números de lote/ Números de Serie. 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.**

Descripción del producto	UPN	GTIN	Serie #
Sistema láser de holmio Lumenis Pulse™ 120H	GA-0006802	07290109145525	1803
	GA-2009996	07290109145518	1791
	GA-0008700	07290109145464	1818

**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 17 de febrero 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.

Le agradecemos su comprensión mientras tomamos medidas para solucionar este problema. En Boston Scientific, la seguridad del paciente y la satisfacción del cliente son nuestra prioridad. Nos comprometemos a seguir ofreciendo productos que cumplan los estándares de calidad que usted espera de Boston Scientific.

Si tiene alguna pregunta o precisa ayuda con esta notificación de seguridad, póngase en contacto con el representante de ventas de su localidad.

Atentamente,



Brandon Erickson  
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)>

L/FAC Team: <L/FAC\_Distribution\_Email\_Address>

Country Code-Sold to: <Country\_Code>-<Sold\_to\_b>

&lt;Sold\_to&gt; - &lt;Hospital\_Name&gt; - &lt;City&gt; - &lt;Country\_Name&gt;

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**  
**Sistema láser de holmio Lumenis Pulse™ 120H**  
**97334102-FA**

1. Acusamos recibo de la nota de seguridad de Boston Scientific de fecha de 23 de enero de 2025.
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)