

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referencia: 97654746-FA>

24 de agosto de 2026

SRN: US-MF-000004702

Aviso de seguridad urgente: retirada urgente de dispositivos médicos Catéteres angiográficos Imager™ II

Estimado responsable de materiales o profesional sanitario:

Boston Scientific ha iniciado una campaña de retirada de los catéteres angiográficos Imager™ II («catéteres») debido a un problema de fabricación que afecta a la punta del catéter. Esta retirada afecta a los dispositivos identificados en el anexo 1.

Boston Scientific ha determinado que estos catéteres se fabricaron con niveles reducidos de sustancias estabilizantes en las puntas. Esto puede aumentar el riesgo de deterioro y desprendimiento de la punta.

Aunque no se ha detectado un aumento en las reclamaciones por desprendimiento de la punta en los lotes afectados, los dispositivos se fabricaron fuera de los parámetros de diseño aprobados y se están retirando del mercado. Además, tal y como se comunicó anteriormente, Boston Scientific ha tomado la decisión de dejar de comercializar este producto.

La consecuencia adversa para la salud más común derivada por el desprendimiento de la punta en el espacio intravascular, con mayor probabilidad de producirse, es un retraso en la intervención debido a la necesidad de sustituir el dispositivo por uno nuevo. Aunque se considera remota, la consecuencia adversa para la salud más grave que puede producirse en el espacio intravascular es una embolia potencialmente mortal, provocada por un fragmento del dispositivo que obstruya el flujo sanguíneo y provoque el fallo de un órgano afectado.

Nuestros registros indican que su centro ha recibido alguno de los productos afectados. **En la siguiente tabla (Anexo 1), se proporciona una lista completa de todos los productos afectados**, incluyendo la descripción del producto, el número de material (UPN), los números de GTIN y de lote/partida y la fecha de caducidad. Tenga en cuenta que **solo están afectados los dispositivos enumerados a continuación. Ningún otro producto de Boston Scientific está afectado por este Aviso de seguridad. La distribución o el uso de cualquier producto restante afectado por esta acción debe cesar inmediatamente.**

Tenga en cuenta lo siguiente: Sabemos que los hospitales a menudo sacan los productos de la caja exterior y los colocan en las estanterías únicamente con la bolsa interior. Si se trata de una práctica habitual en su centro, **es muy importante que utilice atentamente la tabla de productos y consulte los códigos UPN del embalaje interior y exterior cuando busque el producto afectado, puesto que los números UPN de las etiquetas interior y exterior pueden ser distintos. La información sobre el producto que figura en su formulario de verificación específico (adjunto a esta carta) solo incluye el código de producto del embalaje exterior y debe utilizarse a la hora de notificar la devolución de un producto.**

Consulte el número de lote/partida 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 estas partidas se venden en envases 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 de inmediato el uso del producto de Boston Scientific indicado en la lista (Anexo 1) y retire todas las unidades afectadas de su inventario**, independientemente de dónde estén almacenadas estas unidades en sus instalaciones. **Separe las unidades en un lugar seguro, a la espera de su devolución a Boston Scientific.**

2- 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.

3- **Siga aplicando el tratamiento de referencia estándar** cuando controle a los pacientes tratados con el producto.

4- **Rellene el formulario de verificación adjunto aunque no tenga ningún producto que devolver.**

5- **Una vez completado, devuelva el formulario de verificación a la oficina local de Boston Scientific**, a la atención de <Customer_Service_Fax_Number> el día **18 de septiembre de 2026** o antes de esta fecha.

6- **Si tiene productos para devolver**, empaquételes en una caja de envío adecuada. **Una vez recibido el formulario de verificación, Boston Scientific se pondrá en contacto con usted para coordinar la devolución.**

7- Transmita este aviso a cualquier profesional sanitario de su organización que necesite estar al corriente y a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (si procede). Facilite a Boston Scientific información detallada sobre los dispositivos afectados que se hayan 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.

Cualquier episodio adverso o problema de calidad asociado con el uso de estos dispositivos debe notificarse a Boston Scientific y, cuando sea necesario, a la autoridad competente correspondiente.

La seguridad del paciente es la máxima prioridad de Boston Scientific. Por ello, nos comprometemos a mantener una comunicación transparente con los médicos y los profesionales sanitarios para garantizar que dispongan de información oportuna y pertinente para el tratamiento de sus pacientes. Si tiene alguna pregunta o desea ayuda con este Aviso de seguridad, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Atentamente,



Richard Kirkendall

Documento adjunto: Formulario 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 Productos afectados1

Descripción	UPN del envase exterior	GTIN	UPN del envase interior	GTIN	N.º de lote	Intervalo de fechas de caducidad
Catéteres angiográficos Imager™ II	M001314001	08714729354826	M001314000	08714729736028	Todo	8 de octubre de 2026 al 9 de junio de 2028
	M001314011	08714729354833	M001314010	08714729736035		
	M001314021	08714729354840	M001314020	08714729736042		
	M001314031	08714729354857	M001314030	08714729736059		
	M001314041	08714729354864	M001314040	08714729736066		
	M001314051	08714729354871	M001314050	08714729736073		
	M001314061	08714729354888	M001314060	08714729736080		
	M001314081	08714729354901	M001314080	08714729736103		
	M001314101	08714729354925	M001314100	08714729736127		
	M001314141	08714729354963	M001314140	08714729736165		
	M001314151	08714729354970	M001314150	08714729736172		
	M001314301	08714729355120	M001314300	08714729736325		
	M001314321	08714729355144	M001314320	08714729736349		
	M001314341	08714729355168	M001314340	08714729736363		
	M001314351	08714729355175	M001314350	08714729736370		
	M001314361	08714729355182	M001314360	08714729736387		
	M001314521	08714729355342	M001314520	08714729736547		
	M001314581	08714729355403	M001314580	08714729736608		
	M001314621	08714729355441	M001314620	08714729736646		
	M001314661	08714729355489	M001314660	08714729736684		
	M001314671	08714729355496	M001314670	08714729736691		
	M001314761	08714729355588	M001314760	08714729736783		
	M001314771	08714729355595	M001314770	08714729736790		
	M001314821	08714729355649	M001314820	08714729736844		
	M001314861	08714729355687	M001314860	08714729736882		
	M001314881	08714729355700	M001314880	08714729736905		

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

Rellene el formulario aunque no tenga ningún producto afectado y envíelo a la oficina local:
<Customer_Service_Fax_Number>

Formulario de verificación: retirada urgente de dispositivos médicos
Catéteres angiográficos Imager™ II
97654746-FA

1- Acusamos recibo del Aviso de seguridad de Boston Scientific de fecha 24 de agosto de 2026.

2- **Los registros de Boston Scientific indican que usted ha recibido los siguientes productos afectados**
(compruebe también el inventario con la lista completa de productos afectados proporcionada)

!!\ INDIQUE LA CANTIDAD EN UNIDADES INDIVIDUALES Y NO EN CAJAS/MULTIENVASES (SI PROCEDE)

N.º de material (UPN)	N.º de lote/partida	Pedido del cliente	Cantidad enviada (Caja)	Cant. a devolver (Unidades individuales)

3- Confirmamos que se han comprobado todas las zonas en las que podría encontrarse el producto afectado.

4- **Marque una de estas afirmaciones***, **firme este formulario** y envíelo a <Customer_Service_Fax_Number>

- ☐ No tenemos ningún producto afectado.
- ☐ Hemos encontrado producto(s) afectado(s): Por favor, confirme arriba la cantidad a devolver. Si va a devolver un producto que no figura en la lista anterior, **añada el UPN, el número de lote/partida/serie y la cantidad que desea devolver.**

PARA DEVOLVER PRODUCTOS:

- 1- Una vez recibido el formulario de verificación, Boston Scientific se pondrá en contacto con usted para coordinar la devolución.
- 2- Prepare el paquete.
- 3- Siga las instrucciones de la oficina local sobre la recogida del paquete.

NOMBRE* _____ **Cargo** _____

Teléfono _____ **Correo electrónico** _____

Firma del CLIENTE* _____ **FECHA*** _____

* Campo obligatorio

dd/mm/aaaa