

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referencia: 97434080-FA>

7 de julio de 2025

Aviso urgente de seguridad sobre el terreno - Retirada urgente de dispositivos médicos Endoprótesis carotídea WALLSTENT™ Monorail

Estimado Gerente de Materiales y Profesional Sanitario:

Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos lotes de dispositivos de Endoprótesis carotídea WALLSTENT™ Monorail (Carotid WALLSTENT) debido a un aumento en las quejas recibidas en las que los médicos describieron encontrar una resistencia mayor a la anticipada al intentar retirar/retraer el sistema de liberación del stent (SDS, por sus siglas en inglés) de la guía o el dispositivo de protección embólica (EPD, por sus siglas en inglés), después del despliegue exitoso del stent.

Los lotes de dispositivos afectados, que se muestran en el Anexo 1, se fabricaron con ajustes del equipo que dieron lugar a un cambio no intencionado que provocó que el lumen interior de la guía fuera más estrecho que las dimensiones especificadas. Este cambio en la dimensión del lumen de la guía provoca un movimiento restringido de la guía en los lotes afectados. Boston Scientific ha corregido el equipo de fabricación.

Descripción del dispositivo

El WALLSTENT carotídeo consta de un stent y un sistema introductor. La función del stent es proporcionar un lumen permeable para restablecer el flujo sanguíneo en la arteria carótida. La función del catéter de colocación es hacer avanzar el stent no desplegado sobre una guía hasta la localización de la lesión deseada y desplegar el stent.

Impacto clínico

Debido a la restricción del lumen de la guía, la imposibilidad de retirar el SDS da como resultado la necesidad de retirar el SDS y el EPD como un sistema mientras el EPD aún está desplegado. Si el EPD contiene restos, estos pueden desprenderse y derramarse en el torrente sanguíneo con la consiguiente embolización en la vasculatura cerebral. Aunque no se ha observado en ninguna de las quejas notificadas hasta la fecha, la consecuencia adversa potencial más grave para la salud sería un accidente cerebrovascular (ACV) potencialmente mortal.

Además, puede haber dificultades para retraer el EPD desplegado a través de la arteria carótida y el WALLSTENT carotídeo, lo que puede provocar lesiones en el vaso, espasmo vascular o interrupción/daño del stent que requieran intervenciones endovasculares o quirúrgicas adicionales.

La consecuencia sanitaria adversa más común observada por este motivo es un retraso del procedimiento más allá del plazo previsto. Esto puede ocurrir cuando se retiran el SDS y el sistema de guía/EPD y se pierde el acceso a través de la arteria carótida con stent, lo que puede requerir la sustitución del acceso con guía a través de la lesión para completar el procedimiento. Si es necesario acceder con la guía a través del WALLSTENT carotídeo, existe la posibilidad de que la guía no atravesase el lumen verdadero del stent, lo que puede provocar lesiones en el vaso o la rotura del stent. Esto puede requerir intervenciones endovasculares o quirúrgicas adicionales.

Si el WALLSTENT carotídeo se ha utilizado correctamente y se ha completado el procedimiento, no es necesario ningún otro tratamiento específico del paciente relacionado con el problema descrito anteriormente. El cuidado estándar posterior al procedimiento es apropiado.

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

INSTRUCCIONES:

1- **Interrumpa inmediatamente el uso del producto de Boston Scientific indicado en la lista 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- **Rellene el formulario de verificación adjunto aunque no tenga ningún producto que devolver.**

3- **Una vez cumplimentado, devuelva el Formulario de Verificación a la oficina local de Boston Scientific**, a la atención de <Customer_Service_Fax_Number> antes del **30 de julio de 2025**.

4- **Si tiene productos para devolver**, empaquételos en una caja de envío apropiada. **Una vez recibido el Formulario de Verificación, Boston Scientific se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución.**

5- Transmita este aviso a cualquier profesional sanitario de su organización que deba estar al tanto 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.

Sentimos los inconvenientes que esta acción pueda causar y agradecemos que comprenda que tomamos esta medida para garantizar la seguridad del paciente y la satisfacción del cliente.

Si tiene alguna pregunta o desea ayuda con este Aviso de seguridad en el campo, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Atentamente,



Scott Heineman
Vicepresidente de Calidad Global
Boston Scientific Corporation

Adjunto: Formulario de verificación

Anexo 1- Lista de dispositivos afectados

Número de materia	Descripción del material	GTIN	Lote	Rango de fechas de vencimiento
H7493915010240	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 10.0-24	08714729781097	35277608, 35315983, 35315984, 35315985, 35380314, 35452835, 35452836, 35514614, 35551688, 35551689, 35664523, 35664524, 35750157, 35750158, 35750159, 35750400, 35879409, 35879410, 35921915, 35922951, 35926817, 35926818, 35942366, 36056965, 36058841, 36058842, 36058843, 36096638, 36121883, 36138618, 36138619, 36138801, 36138802, 36138803, 36159671, 36195057, 36195058, 36195059, 36195360, 36205167, 36209423, 36214805, 36214806, 36256192, 36322725, 36348207, 36348208, 36348209, 36498256, 36588496, 36607566, 36711321	14-May-2028 a 8-Dic-2028
H7493915010310	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 10.0-31	08714729781110	35294379, 35294540, 35295922, 35330503, 35330504, 35336132, 35347263, 35382292, 35383351, 35383352, 35453002, 35461487, 35461488, 35528579, 35529200, 35628964, 35628965, 35628966, 35641995, 35662047, 35664484, 35664485, 35750401, 35750402, 35750403, 35750404, 35750405, 35750406, 35750407, 35890012, 35893584, 35893585, 35894358, 35894359, 35938922, 35938923, 35938924, 35938925, 35938926, 36002641, 36002642, 36063291, 36063292, 36105446, 36133161, 36134808, 36144148, 36148535, 36154091, 36154092, 36154093, 36154094, 36154095, 36169871, 36169872, 36197809, 36197810, 36197811, 36197812, 36197813, 36200118, 36202762, 36204350, 36212466, 36212467, 36212468, 36256193, 36256194, 36256195, 36357711, 36357712, 36368143, 36368144, 36368145, 36516036, 36603362, 36603363, 36642784, 36683543, 36688775, 36811476, 36811477, 36818953	16-May-2028 a 22-Dic-2028
H749391506220	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 6.0-22	08714729781158	35582211, 35750408, 35947814, 35947815, 35950476, 36009906, 36292862, 36397124, 36652844	9-Julio-2028 a 30-Nov-2028
H749391508210	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 8.0-21	08714729781172	35343574, 35438658, 35487375, 35567637, 35652700, 35656388, 35750409, 35757024, 35873346, 35873347, 35901381, 35901382, 35999854, 35999855, 35999856, 36246587, 36246588, 36246589, 36292863, 36306518, 36376412, 36410418, 36410419, 36412851, 36479267, 36565560, 36636529, 36724350, 36777341	23-May-2028 a 16-Dic-2028
H749391508290	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 8.0-29	08714729781196	35339488, 35375416, 35375417, 35462381, 35529285, 35529286, 35617101, 35617102, 35618276, 35662042, 35662043, 35749222, 35750156, 35750410, 35750411, 35750412, 35750413, 35771618, 35944023, 35944024, 35946987, 35946988, 35950477, 35950478, 35950479, 35951080, 35951081, 35951082, 35951083, 35961400, 35978120, 36320917, 36320918, 36320919, 36321560, 36322143, 36458848, 36458849, 36458850, 36458851, 36458852, 36465397, 36465398, 36465399, 36505552, 36505553, 36607622, 36683540, 36792075	22-May-2028 a 18-Dic-2028
H965SCH647010	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 6.0-22	08714729263869	35347272, 35347273, 35347274, 35432322, 35432323, 35432324, 35432325, 35435587, 35496538, 35496539, 35510448, 35510449, 35549114, 35558691, 35558692, 35623470, 35623471, 35623472, 35641992, 35757022, 35891995, 35891996, 35903878, 35903879, 35904080, 35904081, 35911104, 35911106, 35926007, 35926017, 35990353, 35990354, 36009907, 36012786, 36012787, 36012788, 36012789, 36222681, 36222683, 36241106, 36241107, 36241108, 36292865, 36292866, 36292867, 36292868, 36292869, 36292870, 36297506, 36297507,	23-May-2028 a 17-Dic-2028

			36348203, 36348204, 36357034, 36357035, 36357037, 36402896, 36402897, 36469383, 36469384, 36469385, 36493671, 36515107, 36609942, 36609943, 36609944, 36717345, 36722322, 36769772, 36769773, 36787067	
H965SCH647070	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 8.0-21	08714729263876	35240183, 35240184, 35240185, 35241830, 35241831, 35242395, 35244198, 35302653, 35302654, 35345323, 35345324, 35345325, 35353957, 35353958, 35353959, 35355526, 35355527, 35355528, 35355529, 35355530, 35355531, 35355532, 35355533, 35355534, 35355535, 35388600, 35388601, 35388602, 35388603, 35388604, 35388605, 35390839, 35432326, 35435588, 35435589, 35435590, 35435591, 35435592, 35435593, 35435594, 35435595, 35435596, 35435597, 35435598, 35435599, 35435640, 35435641, 35435642, 35438652, 35438653, 35438654, 35438659, 35448174, 35448175, 35448261, 35448262, 35448263, 35448264, 35487376, 35487377, 35489534, 35489535, 35489536, 35494158, 35494159, 35495360, 35495361, 35495362, 35495363, 35497060, 35497061, 35497062, 35507545, 35507546, 35514618, 35548744, 35549113, 35553916, 35553917, 35553918, 35553919, 35556850, 35556851, 35558690, 35565001, 35565003, 35567636, 35567638, 35574827, 35580272, 35580273, 35580274, 35580275, 35580276, 35582209, 35582210, 35584963, 35588884, 35588885, 35588886, 35610418, 35610419, 35618278, 35618279, 35620887, 35620888, 35622207, 35643329, 35646460, 35646461, 35646462, 35646465, 35646466, 35646467, 35646469, 35646470, 35646471, 35646472, 35646473, 35652701, 35652702, 35652703, 35656390, 35771619, 35771720, 35771721, 35771722, 35771723, 35771724, 35774933, 35774935, 35912369, 35912370, 35912371, 35912372, 35913736, 35934661, 35934662, 35934663, 35934664, 35936385, 35936386, 35936388, 35937854, 35937855, 35937961, 35937962, 35938832, 35938833, 35944025, 35944026, 35944027, 35944028, 35946402, 35946403, 35952677, 35952678, 35952679, 35952740, 35960613, 35960614, 35960615, 35960616, 35960617, 35960618, 35960619, 35970056, 35970057, 35970482, 35970483, 35972008, 35972009, 35972010, 35972011, 35974039, 35974900, 35974902, 35974903, 35978121, 35978122, 35979584, 35979585, 35985615, 35985616, 35988023, 35989721, 35999859, 35999920, 35999976, 35999977, 36058848, 36058849, 36058850, 36058851, 36058852, 36058853, 36058854, 36066439, 36066960, 36067793, 36067794, 36067795, 36067796, 36067797, 36067798, 36067799, 36068080, 36072053, 36072054, 36091095, 36091096, 36091097, 36093208, 36093209, 36093740, 36093741, 36094572, 36094573, 36099091, 36099092, 36099093, 36103432, 36103433, 36230819, 36231140, 36233435, 36233436, 36233437, 36233438, 36241642, 36241643, 36241660, 36241661, 36243288, 36243289, 36243290, 36246584, 36246585, 36246586, 36246590, 36246591, 36246592, 36246593, 36246594, 36247809, 36247810, 36247811, 36247812, 36251034, 36251035, 36251036, 36251037, 36251038, 36261365, 36261704, 36266101, 36266102, 36266103, 36266104, 36278239, 36278520, 36278521, 36278522, 36278523, 36278524, 36278525, 36281013, 36281014, 36281015, 36281016, 36281017, 36281018, 36281019, 36281520, 36281521, 36281522, 36285859, 36286700, 36286701, 36286702, 36286703, 36286704, 36286705, 36286706, 36286707, 36286708, 36287360, 36287361, 36292139, 36292861, 36297762, 36301606, 36301607, 36301608, 36301609, 36301610, 36301611, 36301612, 36301613, 36301614, 36301615, 36306516, 36306517, 36352994, 36352996, 36352997, 36352999, 36353020, 36353022, 36353023, 36353025, 36353026, 36353028, 36357708, 36357709,	8-May-2028 a 17-Dic- 2028

			<p>36357710, 36362685, 36362686, 36362687, 36362688, 36362689, 36362690, 36362691, 36362692, 36362693, 36362694, 36368150, 36368151, 36368152, 36368153, 36368154, 36372913, 36372914, 36372915, 36372916, 36372917, 36372918, 36372919, 36373140, 36373141, 36373142, 36376410, 36376411, 36402898, 36402899, 36403020, 36408269, 36408270, 36408271, 36408272, 36408273, 36408274, 36408275, 36408276, 36408277, 36408278, 36408279, 36410417, 36412854, 36423241, 36423242, 36469386, 36469387, 36469388, 36469389, 36475479, 36475580, 36475581, 36479261, 36479262, 36479263, 36479264, 36479265, 36479266, 36479268, 36480347, 36501126, 36515108, 36523367, 36525434, 36525435, 36525437, 36525438, 36565561, 36609945, 36609946, 36609947, 36609948, 36609950, 36609951, 36609952, 36616128, 36616129, 36616130, 36616131, 36616132, 36645415, 36645416, 36668237, 36668238, 36668239, 36668460, 36668461, 36668462, 36669215, 36672359, 36688777, 36712752, 36717346, 36717347, 36717348, 36719378, 36721745, 36721746, 36722177, 36722179, 36722320, 36724346, 36724347, 36724348, 36724349, 36728508, 36728509, 36729021, 36729022, 36729023, 36732219, 36732360, 36732361, 36732362, 36732974, 36732976, 36732977, 36743995, 36743996, 36743997, 36773856, 36773857, 36773858, 36782024, 36784204</p>	
H965SCH647080	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 8.0-29	08714729263883	<p>35243220, 35244199, 35244520, 35244521, 35247274, 35247275, 35247276, 35247277, 35247278, 35247279, 35247540, 35247541, 35248292, 35248293, 35248294, 35252806, 35252808, 35252809, 35302655, 35302656, 35302657, 35302658, 35304581, 35305305, 35305306, 35307512, 35307513, 35307514, 35339484, 35339485, 35339486, 35339487, 35357498, 35357499, 35357740, 35361258, 35361259, 35361460, 35361461, 35361462, 35361463, 35362807, 35362808, 35365037, 35365038, 35365039, 35365800, 35365801, 35365802, 35365803, 35365804, 35365805, 35367555, 35370836, 35370837, 35370838, 35370839, 35371180, 35371181, 35371182, 35371183, 35375418, 35375419, 35388606, 35388607, 35388608, 35388609, 35388610, 35388611, 35391026, 35391027, 35391028, 35391029, 35391030, 35393507, 35393508, 35393509, 35393510, 35393511, 35393512, 35394158, 35394159, 35395620, 35395621, 35395622, 35395623, 35395624, 35395625, 35395626, 35395627, 35397442, 35397443, 35397444, 35397445, 35402251, 35402254, 35402257, 35402280, 35402283, 35402284, 35406000, 35406001, 35448176, 35448177, 35450110, 35450111, 35450112, 35450113, 35456213, 35456215, 35456216, 35456217, 35457525, 35457526, 35458769, 35461739, 35461741, 35461742, 35462380, 35462382, 35462383, 35465421, 35465422, 35465423, 35465424, 35468042, 35468043, 35468044, 35468045, 35468046, 35468047, 35468048, 35468049, 35468050, 35468051, 35471389, 35471390, 35471391, 35471392, 35471393, 35476347, 35476348, 35514612, 35518815, 35519420, 35520154, 35520155, 35520156, 35522424, 35522425, 35522699, 35522780, 35522781, 35522782, 35522977, 35522978, 35522979, 35523220, 35523221, 35523222, 35525808, 35525809, 35525810, 35525811, 35526986, 35526987, 35526988, 35528577, 35528578, 35529284, 35529287, 35529629, 35529630, 35529631, 35529632, 35531670, 35531671, 35531672, 35541480, 35541481, 35541482, 35541483, 35542643, 35562259, 35562520, 35565634, 35565635, 35565636, 35585834, 35585835, 35585836, 35585838, 35589525, 35589526, 35590013, 35590014, 35611923, 35611924, 35612128, 35612129, 35612130, 35612131, 35612132, 35612143, 35612144,</p>	9-May-2028 a 22-Dic-2028

35613461, 35613462, 35613463, 35613464, 35613465, 35616796, 35616797, 35616798, 35616799, 35617100, 35618178, 35618179, 35618277, 35620886, 35622733, 35622738, 35622760, 35622761, 35636552, 35636553, 35652778, 35652779, 35653341, 35653342, 35653343, 35655507, 35655508, 35655510, 35655513, 35655514, 35656381, 35656383, 35656384, 35656386, 35656387, 35662005, 35662006, 35662040, 35662041, 35662044, 35662045, 35662046, 35749223, 35755824, 35774932, 35781375, 35781376, 35781377, 35781378, 35781379, 35781880, 35866470, 35866471, 35867497, 35868573, 35868574, 35870253, 35871472, 35871476, 35872080, 35872081, 35873025, 35873026, 35876804, 35876805, 35879407, 35879408, 35881807, 35881808, 35887451, 35887452, 35887453, 35887454, 35891991, 35891992, 35891993, 35891994, 35896872, 35896873, 35899097, 35903147, 35903148, 35903149, 35903150, 35912756, 35912757, 35925347, 35926819, 35928104, 35928105, 35929567, 35929568, 35932458, 35932459, 35979594, 35979595, 35983716, 35988028, 35988445, 35988447, 35989162, 35989177, 35989178, 35989279, 35989720, 35989945, 35989946, 35994087, 35994089, 35994090, 35994091, 35995228, 35995229, 35995230, 35995231, 35997085, 35997978, 35997979, 35998240, 35998241, 35998242, 36006192, 36006193, 36006194, 36006195, 36006196, 36006197, 36006198, 36012790, 36012791, 36012792, 36012793, 36018044, 36018045, 36018046, 36018047, 36026734, 36026735, 36026736, 36026737, 36026738, 36026739, 36026960, 36026961, 36026963, 36026964, 36032712, 36032715, 36032717, 36032719, 36032981, 36036491, 36036492, 36036493, 36036494, 36036495, 36036496, 36038161, 36038162, 36038163, 36040721, 36040722, 36040723, 36040724, 36040725, 36040726, 36040727, 36040728, 36043491, 36043492, 36043493, 36043494, 36048928, 36048929, 36048930, 36048931, 36048932, 36048933, 36048934, 36048935, 36048936, 36048937, 36048938, 36048939, 36055143, 36055144, 36068081, 36068082, 36068083, 36068084, 36068085, 36068086, 36078464, 36078465, 36078466, 36078467, 36078468, 36087121, 36087122, 36087123, 36087124, 36087125, 36087126, 36092012, 36092013, 36219930, 36219931, 36219932, 36219933, 36224134, 36224135, 36224136, 36227992, 36227993, 36227994, 36227995, 36228449, 36228450, 36228451, 36228753, 36228754, 36233439, 36233900, 36256580, 36256581, 36256582, 36256583, 36256584, 36256585, 36256586, 36256587, 36258193, 36258194, 36258195, 36258196, 36261366, 36261367, 36261368, 36261369, 36261370, 36261371, 36261373, 36261374, 36261376, 36266106, 36266107, 36266110, 36266111, 36266112, 36268719, 36269061, 36269062, 36270877, 36270878, 36270879, 36271660, 36271661, 36306519, 36306780, 36306781, 36306782, 36306783, 36306784, 36306785, 36306786, 36311913, 36311914, 36311915, 36311916, 36314781, 36314782, 36314783, 36314784, 36314785, 36314786, 36314787, 36314788, 36315939, 36316920, 36316921, 36316922, 36316923, 36318889, 36318890, 36318891, 36318892, 36318893, 36318894, 36318895, 36318896, 36318897, 36318898, 36320911, 36320912, 36320913, 36320914, 36320915, 36320916, 36322144, 36325066, 36325067, 36325068, 36327346, 36327347, 36327352, 36327358, 36327662, 36369519, 36369780, 36369781, 36378265, 36378266, 36378267, 36378268, 36378269, 36378270, 36378271, 36386880, 36386881, 36386882, 36386883, 36386884, 36386885, 36392438, 36392439, 36392520, 36392521, 36392522, 36396975, 36396976, 36396977, 36396978, 36396979, 36397120, 36413022,

			<p>36413024, 36413025, 36413026, 36413027, 36413028, 36413029, 36413030, 36413031, 36413032, 36415159, 36416042, 36416043, 36416044, 36416334, 36416335, 36416336, 36416337, 36416338, 36416339, 36416420, 36422413, 36422414, 36422598, 36422599, 36423963, 36423964, 36423965, 36423995, 36423996, 36447747, 36447748, 36447749, 36448144, 36448145, 36448156, 36448157, 36449975, 36449976, 36449977, 36453798, 36455025, 36455026, 36458843, 36458844, 36458845, 36458846, 36458847, 36480348, 36480349, 36480350, 36480351, 36485714, 36485715, 36485716, 36485717, 36485718, 36485719, 36485800, 36485801, 36485802, 36485803, 36485851, 36485852, 36491169, 36491170, 36491171, 36491172, 36491173, 36491174, 36493672, 36493673, 36493674, 36493675, 36493676, 36493677, 36498253, 36498254, 36498255, 36501125, 36508768, 36508771, 36508772, 36508773, 36508774, 36525439, 36529070, 36529071, 36529072, 36529073, 36529074, 36529075, 36529076, 36529077, 36529078, 36529079, 36535347, 36535348, 36535349, 36535352, 36535353, 36535354, 36535355, 36539304, 36539306, 36545277, 36545278, 36545279, 36545760, 36545761, 36548829, 36548830, 36552374, 36553653, 36553654, 36553655, 36554562, 36554563, 36554564, 36554565, 36554566, 36555138, 36560052, 36560053, 36560054, 36560055, 36560056, 36566126, 36566127, 36566128, 36566129, 36567621, 36571196, 36571197, 36571198, 36571199, 36571780, 36571781, 36572200, 36572201, 36572202, 36572203, 36572204, 36574800, 36574801, 36574802, 36575688, 36575689, 36575690, 36577074, 36577075, 36578325, 36578327, 36578328, 36582969, 36586443, 36618329, 36620780, 36620781, 36620782, 36620783, 36620784, 36620785, 36620786, 36620787, 36620788, 36625778, 36625779, 36626060, 36626061, 36626062, 36626063, 36626064, 36626065, 36626066, 36626067, 36630781, 36630782, 36630783, 36630784, 36630785, 36630786, 36630787, 36630788, 36630789, 36630790, 36645417, 36645418, 36645419, 36673680, 36673681, 36673682, 36673683, 36675542, 36675543, 36675545, 36675546, 36675547, 36675549, 36675550, 36675551, 36675552, 36678442, 36678443, 36678444, 36678445, 36678446, 36678447, 36678448, 36683541, 36688432, 36688433, 36688434, 36712751, 36717343, 36738231, 36738232, 36739201, 36739203, 36739206, 36739207, 36739208, 36739209, 36741080, 36741081, 36742784, 36742785, 36742786, 36742787, 36742788, 36742789, 36748006, 36748007, 36748008, 36749662, 36749663, 36761491, 36761492, 36765445, 36765446, 36767807, 36784206, 36785292, 36785384, 36785385, 36787969, 36787970, 36787971, 36788799, 36792076, 36792077, 36793502, 36793503, 36793678, 36793679, 36795349, 36795350, 36795351, 36799042, 36799043, 36801653, 36803154, 36803155, 36817363, 36818518, 36818519</p>	
H965SCH647090	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 8.0-36	08714729263890	<p>35284214, 35284216, 35284217, 35296025, 35296026, 35296027, 35307517, 35309535, 35309536, 35313433, 35313434, 35313435, 35343571, 35376080, 35376081, 35376082, 35376083, 35395628, 35395629, 35395630, 35406003, 35452838, 35471394, 35471395, 35471396, 35471397, 35471398, 35476350, 35476351, 35476352, 35476819, 35476960, 35514613, 35541484, 35541485, 35541486, 35541487, 35542644, 35542645, 35542646, 35542647, 35588888, 35588889, 35588890, 35594003, 35600380, 35600381, 35600716, 35600717, 35600718, 35663304, 35663305, 35663307, 35663958, 35663959, 35664480, 35664482, 35667604, 35749225, 35749227, 35749228, 35778247, 35778248, 35778249, 35778250, 35893582, 35893583, 35928594, 35928595, 35950473,</p>	15-May-2028 a 22-Dic-2028

			35950474, 35950475, 35964009, 35964010, 35972012, 35980330, 35980331, 36007692, 36007693, 36007694, 36007695, 36007696, 36018041, 36018042, 36033496, 36033497, 36033498, 36033499, 36033880, 36043497, 36043498, 36043499, 36043780, 36055146, 36055147, 36055785, 36056677, 36078428, 36097193, 36116118, 36116119, 36116120, 36220947, 36322723, 36322724, 36328322, 36328323, 36328324, 36341859, 36342380, 36342381, 36342382, 36342383, 36342384, 36342385, 36342386, 36342387, 36342388, 36347198, 36347199, 36347220, 36347221, 36347222, 36347223, 36347224, 36347225, 36347226, 36357714, 36357715, 36378272, 36378273, 36465500, 36465501, 36469380, 36469381, 36469382, 36475477, 36475478, 36508775, 36508776, 36513257, 36513258, 36513259, 36513760, 36518682, 36518683, 36553656, 36553657, 36553658, 36553659, 36554560, 36563910, 36582970, 36582971, 36582972, 36582973, 36582974, 36595826, 36595828, 36635529, 36635530, 36635531, 36646050, 36646051, 36679165, 36688435, 36712758, 36717344, 36795885, 36817573	
H965SCH647120	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 10.0-24	08714729263906	35258269, 35258270, 35258273, 35258274, 35260228, 35260229, 35265522, 35265523, 35266396, 35266397, 35266398, 35266399, 35267871, 35267872, 35272291, 35272292, 35273687, 35273688, 35273689, 35274001, 35274002, 35274003, 35274004, 35276183, 35276184, 35276185, 35276186, 35276187, 35277609, 35278162, 35278163, 35278164, 35278165, 35278167, 35281328, 35281329, 35289305, 35306610, 35306611, 35306612, 35310693, 35310694, 35310695, 35310696, 35315986, 35315987, 35315988, 35320538, 35320539, 35324563, 35324564, 35324565, 35324566, 35324567, 35324568, 35324569, 35376084, 35376085, 35376087, 35380104, 35380105, 35380315, 35380316, 35381858, 35381859, 35381980, 35381981, 35381982, 35381983, 35381984, 35395631, 35395632, 35395633, 35406004, 35406005, 35406007, 35406008, 35406009, 35406010, 35409844, 35409845, 35409847, 35409848, 35409849, 35409851, 35409852, 35409853, 35416153, 35416154, 35452819, 35453000, 35461486, 35480117, 35480118, 35480946, 35480947, 35480948, 35480949, 35484493, 35484494, 35487378, 35487379, 35501516, 35501517, 35514615, 35514616, 35514617, 35515702, 35517161, 35519704, 35545687, 35545688, 35545689, 35545690, 35545691, 35546819, 35547736, 35547737, 35551690, 35551691, 35551692, 35565638, 35565640, 35565641, 35565642, 35565643, 35569825, 35569826, 35569827, 35594002, 35626901, 35665247, 35667601, 35667602, 35671453, 35671454, 35671455, 35671456, 35671457, 35673280, 35890013, 35890014, 35895660, 35895661, 35901388, 35901389, 35921353, 35921354, 35921355, 35921356, 35942368, 35998696, 35998697, 35998698, 36001798, 36001799, 36002640, 36009902, 36009903, 36009904, 36009905, 36012794, 36043495, 36043496, 36056678, 36056679, 36056960, 36056961, 36056964, 36058844, 36058845, 36058846, 36058847, 36063287, 36063288, 36063290, 36068087, 36068088, 36068089, 36068090, 36095403, 36095404, 36095405, 36095406, 36096639, 36101301, 36101302, 36101699, 36102320, 36102321, 36102324, 36102325, 36103434, 36103435, 36103436, 36105447, 36105448, 36111547, 36111548, 36111549, 36111551, 36111552, 36112953, 36112954, 36112955, 36112956, 36112957, 36121884, 36138616, 36138617, 36138800, 36138804, 36138805, 36159666, 36159667, 36159668, 36159669, 36159670, 36159672, 36159673, 36164841, 36164842, 36164843, 36169145, 36169146, 36169147, 36169148, 36169867, 36169868, 36169869, 36173875, 36173876, 36179702, 36179703, 36180136,	12-May-2028 a 24-Dic-2028

			36193169, 36193170, 36193171, 36193172, 36193173, 36195518, 36195519, 36195580, 36195581, 36195582, 36205168, 36205169, 36208940, 36208941, 36209024, 36209025, 36209424, 36224696, 36224697, 36234046, 36234047, 36234048, 36498257, 36498258, 36498259, 36501127, 36586444, 36586445, 36586446, 36586447, 36588495, 36588497, 36591213, 36591214, 36593068, 36593069, 36607567, 36640275, 36640276, 36640277, 36679166, 36683542, 36688773, 36688774, 36698998, 36698999, 36711322, 36711323, 36787078, 36789908, 36789909, 36796820, 36800990, 36803152, 36834285	
H965SCH647130	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 10.0-31	08714729263913	35258275, 35258276, 35258277, 35258278, 35258279, 35260230, 35260231, 35261618, 35261619, 35264188, 35264189, 35264190, 35264191, 35264192, 35266488, 35266489, 35268647, 35268648, 35278746, 35281326, 35281327, 35285493, 35285494, 35285495, 35285496, 35285497, 35285498, 35285499, 35285920, 35286196, 35286197, 35286198, 35286199, 35286540, 35287317, 35287319, 35287401, 35289015, 35289303, 35293059, 35293160, 35293161, 35293162, 35293163, 35293812, 35293813, 35293815, 35293816, 35320520, 35320521, 35320522, 35320523, 35320525, 35325953, 35325954, 35325955, 35329088, 35329090, 35329091, 35329092, 35329093, 35329094, 35329095, 35329096, 35329544, 35329545, 35329546, 35329547, 35329548, 35329549, 35329968, 35329969, 35329970, 35329971, 35330502, 35336128, 35336129, 35336130, 35336131, 35341680, 35353660, 35353661, 35353662, 35353663, 35353664, 35361464, 35361465, 35361466, 35361467, 35381985, 35382290, 35382291, 35383353, 35383354, 35383355, 35383356, 35383357, 35383358, 35383359, 35383620, 35383622, 35383623, 35386372, 35386373, 35386374, 35409855, 35409856, 35409857, 35409858, 35416156, 35416157, 35416158, 35416159, 35416460, 35416461, 35416462, 35416463, 35416464, 35416465, 35416466, 35416467, 35416468, 35416469, 35416470, 35422921, 35422928, 35422929, 35422930, 35424325, 35424326, 35424327, 35424328, 35424329, 35424330, 35424331, 35424332, 35424333, 35424335, 35424336, 35424337, 35424338, 35424339, 35428634, 35428635, 35428636, 35428637, 35428638, 35428639, 35438650, 35438651, 35461489, 35462384, 35462385, 35462386, 35462387, 35462388, 35480950, 35480951, 35480952, 35480953, 35480955, 35480956, 35484496, 35484497, 35484498, 35501518, 35501519, 35501920, 35501921, 35501922, 35501923, 35525176, 35525177, 35525806, 35525807, 35530632, 35530633, 35530634, 35531679, 35531880, 35533597, 35533598, 35533599, 35534100, 35534101, 35534102, 35553908, 35553909, 35553910, 35553911, 35553937, 35553938, 35556848, 35556849, 35569824, 35570978, 35570979, 35571040, 35571538, 35571539, 35574379, 35574500, 35574501, 35574502, 35574503, 35578673, 35578674, 35578675, 35594949, 35623467, 35623468, 35626636, 35626637, 35626638, 35626639, 35626900, 35627523, 35627524, 35630022, 35630023, 35632452, 35632454, 35632455, 35632638, 35632639, 35633487, 35633492, 35633901, 35633903, 35636548, 35636549, 35636550, 35636551, 35667603, 35668453, 35668454, 35671444, 35671445, 35671447, 35671448, 35671449, 35673282, 35673283, 35677031, 35777662, 35777664, 35781899, 35782160, 35782161, 35782162, 35782163, 35782164, 35873344, 35873345, 35881810, 35881811, 35881812, 35881813, 35884601, 35884602, 35890010, 35901386, 35901387, 35904064, 35904065, 35942369, 35964011, 35964012, 35964013, 35964014, 35985601, 35985602, 36012795, 36012796, 36012797, 36012798, 36012799, 36012980, 36032984, 36068091,	12-May-2028 a 25-Dic-2028

			<p>36068092, 36105449, 36105450, 36105451, 36106593, 36106594, 36106595, 36106596, 36109872, 36109874, 36111550, 36116121, 36116122, 36116123, 36119507, 36119508, 36121880, 36121881, 36121882, 36121885, 36121886, 36124483, 36124484, 36130876, 36130877, 36130878, 36130879, 36131000, 36132932, 36132933, 36132934, 36132935, 36132936, 36132937, 36144149, 36144150, 36144151, 36144152, 36144153, 36144154, 36144155, 36144156, 36148525, 36148526, 36148823, 36148825, 36148827, 36148829, 36148830, 36154096, 36154097, 36154098, 36154099, 36154980, 36154981, 36154982, 36154983, 36154984, 36154985, 36154987, 36164844, 36164845, 36164846, 36164847, 36173877, 36173878, 36173879, 36174740, 36174741, 36174742, 36174743, 36174744, 36180137, 36180138, 36185918, 36185919, 36186400, 36186401, 36186402, 36186403, 36187901, 36187903, 36187904, 36187905, 36187906, 36194716, 36195042, 36200119, 36200760, 36202408, 36202409, 36205165, 36205166, 36212469, 36214814, 36214815, 36214816, 36219092, 36219093, 36219094, 36219095, 36219096, 36422415, 36422416, 36422417, 36516037, 36516038, 36516039, 36518684, 36518685, 36518686, 36518687, 36518688, 36518689, 36518690, 36518691, 36518693, 36520868, 36593070, 36593071, 36595822, 36595823, 36595824, 36595825, 36597571, 36597572, 36597573, 36597574, 36603361, 36603364, 36603365, 36603366, 36605707, 36606062, 36606063, 36606064, 36606065, 36606066, 36606067, 36606068, 36606069, 36640278, 36640279, 36641940, 36641941, 36642785, 36644287, 36644288, 36644752, 36644753, 36644754, 36664959, 36664987, 36664990, 36666077, 36666520, 36666522, 36666524, 36669032, 36669035, 36669036, 36669037, 36699060, 36699061, 36700303, 36712756, 36717599, 36717900, 36717901, 36717902, 36717903, 36717904, 36722328, 36722330, 36750320, 36750321, 36750322, 36750323, 36750324, 36752754, 36752755, 36752756, 36752758, 36752759, 36752900, 36766975, 36766976, 36766977, 36768310, 36768752, 36768753, 36773943, 36795889, 36795890, 36800991, 36800992, 36803691, 36804582, 36811474, 36811478, 36811479, 36812060, 36813561, 36813562, 36815619, 36815667, 36817342, 36844079</p>	
H965SCH647140	CARÓTIDA WALLSTENT MONORAIL 10.0-37	08714729263920	<p>35272289, 35272290, 35278747, 35278748, 35293817, 35293818, 35293819, 35309703, 35309704, 35309705, 35309706, 35320537, 35329976, 35329978, 35329979, 35341681, 35341682, 35344559, 35345321, 35345329, 35347267, 35347268, 35347269, 35383621, 35386679, 35386780, 35386781, 35388276, 35388277, 35428800, 35428801, 35428802, 35428803, 35484499, 35489527, 35489530, 35489533, 35496534, 35496535, 35496536, 35525178, 35530635, 35560220, 35560221, 35560222, 35566231, 35625591, 35625592, 35641157, 35641460, 35677035, 35677036, 35677037, 35677038, 35682786, 35682787, 35682788, 35682789, 35682790, 35682791, 35778251, 35778252, 35987778, 35987779, 36066437, 36066438, 36072052, 36072851, 36072852, 36072854, 36105453, 36115283, 36115284, 36124482, 36132938, 36132939, 36133160, 36134809, 36154986, 36159663, 36164696, 36164697, 36164698, 36164699, 36179704, 36179705, 36179706, 36195056, 36202763, 36205164, 36213495, 36213496, 36213572, 36213573, 36213574, 36213575, 36498341, 36501128, 36501129, 36606591, 36652845, 36652846, 36773180, 36773181, 36773182, 36775992, 36775994, 36818514, 36818515</p>	14-May-2028 a 22-Dic-2028

M001719000	WALLSTENT CARÓTIDA MR 6X22 5F 135CM	08714729781165	35438655, 35438656, 35438657, 35641993, 35641994, 36053998, 36053999, 36223361, 36223362, 36348206, 36523368, 36616127, 36777256	6-Jun-2028 a 16-Dic- 2028
M001719010	WALLSTENT CARÓTIDA MR 8X21 5F 135CM	08714729781189	35252807, 35307515, 35307516, 35355536, 35450114, 35450115, 35504179, 35504200, 35504201, 35571041, 35583635, 35583636, 35583637, 36223363, 36223364, 36224129, 36224132, 36224133, 36230818, 36297515, 36297516, 36297518, 36297761, 36368141, 36368142, 36412855, 36475475, 36539307, 36616133, 36616134, 36739202	11-May- 2028 a 11- Dic-2028
M001719020	WALLSTENT CARÓTIDA MR 8X29 5F 135CM	08714729781202	35252812, 35343568, 35343569, 35343570, 35343572, 35355537, 35379661, 35406002, 35476349, 35480115, 35480116, 35542648, 35560230, 35560231, 35629995, 35629996, 35629997, 35636546, 35636547, 35662002, 35662003, 35961401, 35961402, 35961403, 35961404, 35961405, 35970484, 35972013, 35977619, 36006440, 36007615, 36007616, 36007618, 36271662, 36271663, 36271664, 36271665, 36271666, 36275712, 36275713, 36275714, 36275715, 36275716, 36299150, 36299151, 36299152, 36299153, 36299154, 36306787, 36306788, 36397121, 36397122, 36453791, 36453792, 36453793, 36453795, 36475476, 36552375, 36552376, 36565457, 36617888, 36630791, 36633072, 36635526, 36767805, 36767806	11-May- 2028 a 15- Dic-2028
M001719030	WALLSTENT CARÓTIDA MR 8X36 5F 135CM	08714729781226	35343573, 35347264, 35379662, 35476961, 35476962, 35545686, 35550309, 35550605, 35589532, 35664483, 35749224, 35980332, 35980333, 35997086, 36018043, 36078429, 36087098, 36087099, 36087540, 36096632, 36096633, 36347227, 36397123, 36416430, 36416431, 36563911, 36565458, 36565459, 36635532, 36635533	23-May- 2028 a 27- Nov-2028
M001719040	WALLSTENT CARÓTIDA MR 10X24 5.9F 135CM	08714729781103	35281323, 35281324, 35281325, 35324570, 35324571, 35416155, 35484495, 35547738, 35623469, 36113886, 36113887, 36115281, 36115282, 36124259, 36124480, 36124481, 36169150, 36209425, 36498340, 36711739, 36712757, 36713869	15-May- 2028 a 8- Dic-2028
M001719050	WALLSTENT CARÓTIDA MR 10X31 5.9F 135CM	08714729781127	35293814, 35295923, 35347265, 35347266, 35388278, 35485560, 35553939, 35641991, 35682792, 35939213, 35939214, 35939215, 35939216, 36065524, 36065525, 36065526, 36148529, 36148532, 36508770, 36606592, 36771557, 36817706	16-May- 2028 a 22- Dic-2028
M001719060	WALLSTENT CARÓTIDA MR 10X37 5.9F 135CM	08714729781141	35310697, 35315981, 35315982, 35347270, 35388279, 35496537, 35566234, 35682793, 35978123, 36043781, 36105452, 36159664, 36159665, 36164840, 36498342	19-May- 2028 a 10- Nov-2028

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

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

Formulario de verificación - Retirada urgente de dispositivos médicos
Endoprótesis carotídea WALLSTENT™ Monorail
97434080-FA

- Acusamos recibo del Aviso de Seguridad de Boston Scientific de fecha 7 de julio de 2025.
- Los registros de Boston Scientific indican que usted ha recibido el siguiente producto afectado (compruebe el inventario con la lista completa de productos afectados proporcionada)**

Nº de material (UPN)	Nº de lote / partida	Pedido del cliente	Cantidad enviada	Cantidad a devolver (Unidades)

- Confirmamos que se han comprobado todas las zonas en las que podría encontrarse el producto afectado.
- MARQUE UNA DE ESTAS AFIRMACIONES***, **FIRME ESTE FORMULARIO** y envíelo a <Customer_Service_Fax_Number>
 - No tenemos ningún producto afectado.
 - Hemos encontrado productos afectados: 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/serie y la cantidad que desea devolver.***

DEVOLVER PRODUCTOS:

- Una vez recibido el Formulario de Verificación, Boston Scientific se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución.
- Prepare el paquete.
- Siga las instrucciones de su Oficina Local sobre la recogida del paquete.

NOMBRE* _____ Cargo _____

Teléfono _____ Email _____

Cliente FIRMA* _____ FECHA* _____

* Campo obligatorio

dd/mm/aaaa