

<Hospital\_Name>

<Users\_Name>

<Department>

<Customer\_Address>

<Zip\_Code> <City>

<Country\_Name>

<Referencia: 97600501-FA>

5 de mayo de 2026

SRN: US-MF-000004703

## **Aviso de seguridad urgente – Retirada urgente de dispositivos médicos TCN™ (Thermo Couple Nitinol) y CSK™ (Cosman Straight Kit)**

Estimado gerente de materiales o profesional sanitario:

Boston Scientific ha determinado que es posible que los electrodos de radiofrecuencia reutilizables TCN™ y CSK™ no cumplan sistemáticamente los niveles de rendimiento esperados durante los 20 ciclos de esterilización especificados para su reutilización. Esta decisión se basó en una revisión reciente de las pruebas de laboratorio internas.

Los datos sobre reclamaciones indican que los problemas notificados con mayor frecuencia se refieren a que el electrodo no se calienta, a problemas en la lectura de la temperatura y a daños en el dispositivo, que han provocado la prolongación del procedimiento. El 99 % de los eventos informados se identificaron durante la etapa inicial del procedimiento y se resolvieron sustituyendo los electrodos. En un pequeño número de casos (0,15 %) se notificaron quemaduras involuntarias, reacciones alérgicas, aumento del dolor o la necesidad de una intervención adicional para extraer piezas potencialmente no recuperadas (0,03 %).

Además, las instrucciones de uso (IFU) describen eventos adversos, como sangrado, infecciones, lesión de un nervio, parálisis y muerte, como posibles riesgos asociados a los procedimientos con estos productos.

Esta retirada afecta a todos los electrodos de radiofrecuencia reutilizables TCN y CSK enumerados en el Anexo 1.

### **Descripción:**

Los electrodos TCN y CSK, que se utilizan con el generador de RF G4™ o GX1™, son sondas de detección de temperatura reutilizables indicadas para su uso exclusivo en la lesión térmica por RF del tejido nervioso periférico.

Como alternativa, Boston Scientific ofrece electrodos desechables TCD™ de un solo uso, disponibles en longitudes de 5 cm, 10 cm, 15 cm y 20 cm. Boston Scientific también fabrica el electrodo desechable CU y CUR Unified™, que está disponible con cánula de punta recta o curva. Boston Scientific reconoce el valor clínico y la importancia de los procedimientos de radiofrecuencia en la atención al paciente y se compromete a respaldar estas terapias al suministrar dispositivos alternativos que estén disponibles para su uso inmediato.

Nuestros registros indican que sus instalaciones han recibido algunas unidades del producto afectado. **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 esta Nota de seguridad. La distribución o el uso de cualquier producto restante afectado por esta acción debe cesar inmediatamente.**

#### **INSTRUCCIONES:**

1- **Interrumpa de inmediato 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. **Mantenga las unidades aisladas 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- **Rellene el formulario de verificación adjunto, aunque no tenga ningún producto que devolver.**

4- Si tiene a mano productos **USADOS**, **deséchelos y seleccione la opción para indicar que ha encontrado productos afectados USADOS** y que los ha desechado.

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 **20 de mayo de 2026** o antes de esta fecha.

6- **Si tiene dispositivos para devolver**, empaquételos en una caja de envío adecuada. **Una vez recibido el formulario de verificación, Boston Scientific se pondrá en contacto con usted para organizar 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 a las autoridades competentes, según corresponda.

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  
Vicepresidente de Calidad Global

Anexo: 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- Lista de dispositivos afectados

Material	Descripción del material	GTIN	Lote
CSK-TC10	CSK TC ELECTRODE 10CM	00813250010107	Todo
CSK-TC10-3M	CSK 10CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011524	
CSK-TC15	CSK TC ELECTRODE 15CM	00813250010114	
CSK-TC15-3M	CSK 15CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011548	
CSK-TC20	CSK TC ELECTRODE 20CM	00813250011401	
CSK-TC5	CSK TC ELECTRODE 5CM	00813250010091	
CSK-TC5-3M	CSK 5CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011531	
TCN-10	NITINOL TC ELECTRODE 10CM	00813250013054	
TCN-10-3M	NITINOL TC ELECTRODE 10CM 3M CABLE	00813250017502	
TCN-15	NITINOL TC ELECTRODE 15CM	00813250013061	
TCN-15-3M	NITINOL TC ELECTRODE 15CM 3M CABLE	00813250017519	
TCN-20	NITINOL TC ELECTRODE 20CM	00813250013078	
TCN-20-3M	NITINOL TC ELECTRODE 20CM 3M CABLE	00813250017526	
TCN-5	NITINOL TC ELECTRODE 5CM	00813250013047	
TCN-5-3M	NITINOL TC ELECTRODE 5CM 3M CABLE	00813250017533	

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

 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**  
**TCN™ (Thermo Couple Nitinol) y CSK™ (Cosman Straight Kit)**  
**97600501-FA**

1- Acusamos recibo del Aviso de seguridad de Boston Scientific de fecha 5 de mayo de 2026.

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

N.º de material (UPN)	N.º de lote/partida	Pedido del cliente	Cantidad enviada	Cantidad a devolver: sin uso (unidad suelta)

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 productos afectados.
- Hemos encontrado producto(s) afectado(s) **SIN USO**: Por favor, confirme arriba la cantidad de productos sin uso a devolver. Si va a devolver un producto **SIN USO** que no figura en la lista anterior, **añada el UPN, el número de lote/partida/serie y la cantidad que desea devolver.**
- Hemos encontrado producto(s) **USADO(s)** y los hemos desechado de acuerdo con el procedimiento de nuestras instalaciones.

**PARA DEVOLVER PRODUCTOS:**

 1- Una vez recibido el formulario de verificación, Boston Scientific se pondrá en contacto con usted para organizar 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