

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referencia: 97593441-FA>

26 de mayo de 2026

SRN: US-MF-000004702

Aviso de seguridad urgente – Retirada urgente de dispositivos médicos Catéteres de dilatación con balón con guía CRE™, CRE PRO™ y CRE PRO GI™

Estimado gerente de materiales o profesional sanitario:

Boston Scientific está iniciando la retirada de los catéteres de dilatación con balón con guía CRE™, CRE PRO™ y CRE PRO GI™ debido a una posible rotura de la barrera estéril de las bolsas en las que se envasan los dispositivos. Estos catéteres se utilizan principalmente para dilatar endoscópicamente las estenosis del tubo digestivo. Esta retirada afecta únicamente a los dispositivos enumerados en el anexo 1.

El problema informado se detecta con facilidad al inspeccionar visualmente el lado plateado de la bolsa. Se han recibido en total 18 reclamaciones y, de ellas, en 1 unidad se confirmó la rotura de la barrera estéril. En todos los casos, ningún paciente se vio afectado porque el daño en el envase se identificó al recibir el dispositivo antes de utilizarlo en un procedimiento. La consecuencia adversa para la salud más común que podría producirse razonablemente es un procedimiento prolongado de gravedad insignificante que justifique el cambio de dispositivo antes del procedimiento. Es razonable suponer que se dispondría de otro balón de dilatación gastrointestinal igual o similar, ya que los centros donde se realizan procedimientos endoscópicos suelen contar con reservas de estos artículos.

Nuestros registros indican que su centro ha 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 del inventario**, independientemente de dónde estén almacenadas estas unidades en su centro. **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- **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 **10 de junio de 2026** o antes de esta fecha.

5- **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 coordinar la devolución.**

6- 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,



Conor Dolan
Vice President, Global Quality

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>

Documento adjunto: Formulario de verificación

Anexo 1- Lista de dispositivos afectados

Descripción del material	Material (UPN)	GTIN	N.º de lote	Intervalo de fechas de caducidad
CRE WG 6-8MM/240CM/5.5 F/G	M00558450	08714729339380	38064056, 38064057, 38200574, 38200575, 38204504, 38204506, 38204508, 38628161	Del 24 de octubre de 2028 al 30 de marzo de 2029
CRE WG 8-10MM/240CM/5.5 F/G	M00558460	08714729339397	38064055, 38099717, 38100033, 38100034, 38164759, 38165000, 38165003, 38293338, 38333957, 38347335, 38398766, 38529517	
CRE WG 10-12MM/240CM/5.5 F/G	M00558470	08714729339403	38099718, 38165001, 38165002, 38196568, 38196569, 38196570, 38204512, 38285933, 38397792, 38552115	
CRE WG 12-15MM/240CM/5.5 F/G	M00558480	08714729339410	38033567, 38056239, 38056940, 38056941, 38215260, 38266854, 38266855, 38293330, 38391881, 38413876, 38413877, 38413878, 38413879, 38414080, 38422547, 38446204, 38468862, 38529518, 38529519, 38585004, 38622477, 38622478, 38670501, 38670502, 38686282, 38686283, 38726666	
CRE WG 15-18MM/240CM/5.5 F/G	M00558490	08714729339427	38033568, 38033569, 38033570, 38033571, 38047498, 38047722, 38047731, 38200167, 38239090, 38325016, 38325017, 38413205, 38413206, 38413207, 38413208, 38413214, 38422541, 38422542, 38422543, 38479759, 38507304, 38519498, 38529540, 38529541, 38529543, 38529544, 38585006	
CRE WG 18-20MM/240CM/5.5 F/G	M00558500	08714729339434	38033572, 38063250, 38063251, 38063252, 38211783, 38211784, 38215261, 38215262, 38215263, 38222236, 38222237, 38222238, 38222239, 38241879, 38242360, 38242361, 38334062, 38334063, 38347338, 38468864, 38472364, 38472365, 38479755, 38596733, 38596736, 38596884	
CRE PRO WG 6-8MM 240CM	M00558660	08714729797548	38031492, 38031493, 38031494, 38075351, 38078758, 38078759, 38130599, 38131540, 38131541, 38162878, 38380212, 38380333, 38408115, 38408117, 38408118	Del 24 de octubre de 2028 al 30 de marzo de 2029
CRE PRO WG 8-10MM 240CM	M00558670	08714729797555	38031497, 38031499, 38067106, 38067107, 38067108, 38077694, 38078752, 38078753, 38078754, 38078756, 38110982, 38131542, 38131543, 38131544, 38162876, 38169207, 38176724, 38176725, 38176728, 38176729, 38200576, 38240328, 38285224, 38297438, 38297439, 38297800, 38297801, 38306683, 38306684, 38357962, 38357963, 38357964, 38357965, 38357966, 38371552, 38381888, 38400165, 38437963, 38468757, 38468758, 38468861, 38507306, 38507307, 38552610, 38552612, 38552613, 38598329	
CRE PRO WG 10-12MM 240CM	M00558680	08714729797562	38031620, 38031621, 38031622, 38031623, 38031624, 38031625, 38031626, 38031627, 38031628, 38031629, 38031631, 38075353, 38078357, 38078358, 38078359, 38078740, 38078741, 38078742, 38078743, 38078744, 38078745, 38078747, 38100058, 38100717, 38100718, 38118422, 38118423, 38118424, 38118425, 38118426, 38118427, 38139132, 38139133, 38164341, 38169205, 38169206, 38172338, 38176726, 38176727, 38187283, 38193521, 38238865, 38304060, 38304061, 38304062, 38304063, 38304064, 38306688, 38334070, 38334071, 38334072, 38334073,	Del 24 de octubre de 2028 al 30 de marzo de 2029

			38383986, 38398490, 38398491, 38398492, 38402798, 38402799, 38403020, 38403021, 38421915, 38421916, 38421917, 38421918, 38421919, 38450264, 38450265, 38450268, 38450269, 38450270, 38507309, 38507310, 38507311, 38507312, 38507313, 38515210, 38552616, 38552619, 38553521, 38553522, 38579284, 38612265	
CRE PRO WG 12-15MM 240CM	M00558690	08714729797579	38031635, 38031636, 38031637, 38031638, 38031639, 38031640, 38031641, 38043114, 38043115, 38053614, 38053615, 38053616, 38078354, 38188253, 38200578, 38211780, 38214898, 38214899, 38222485, 38222487, 38241871, 38241872, 38267022, 38267023, 38267024, 38267025, 38267026, 38267027, 38267028, 38269136, 38269137, 38269138, 38277754, 38277755, 38278152, 38278153, 38278154, 38285222, 38293322, 38293324, 38293325, 38293326, 38293327, 38293328, 38293329, 38303877, 38303878, 38320463, 38346664, 38346681, 38347329, 38378376, 38379273, 38379917, 38379918, 38379919, 38380040, 38380041, 38380042, 38383937, 38383938, 38383939, 38383980, 38383981, 38383982, 38383983, 38383984, 38398522, 38414085, 38414086, 38414087, 38414088, 38414089, 38414090, 38414091, 38414092, 38446200, 38446201, 38446202, 38446216, 38479982, 38479985, 38507560, 38529186, 38529191, 38529193, 38529195, 38529197, 38529198, 38529199, 38529380, 38529381, 38529383, 38529384, 38570828, 38570829, 38570830, 38589819, 38672655,	
CRE PRO WG 15-18MM 240CM	M00558700	08714729797586	38043116, 38192116, 38192117, 38192118, 38192119, 38192960, 38192961, 38214896, 38214897, 38222153, 38222496, 38222497, 38222498, 38222499, 38222660, 38222661, 38222662, 38222663, 38222664, 38222665, 38238864, 38239084, 38239085, 38239086, 38239087, 38239088, 38239089, 38241874, 38241875, 38241876, 38242679, 38242820, 38242821, 38242822, 38242824, 38269134, 38269135, 38274558, 38274559, 38282412, 38324631, 38324632, 38324633, 38324634, 38324636, 38324637, 38324638, 38347325, 38347326, 38347327, 38347328, 38364300, 38381887, 38421906, 38421907, 38421908, 38421909, 38421910, 38421911, 38421912, 38421913, 38421914, 38441933, 38441934, 38441935, 38441936, 38450077, 38450078, 38450079, 38450260, 38450261, 38450262, 38450263, 38462131, 38462132, 38462133, 38468755, 38468756, 38472371, 38472372, 38472373, 38479757, 38503030, 38507563, 38507564, 38507566, 38507567, 38507568, 38507569, 38568778, 38568779, 38568860, 38585010, 38585011, 38585012, 38585013, 38621957, 38642724, 38665032, 38665034, 38665035, 38678315, 38688161	Del 24 de octubre de 2028 al 30 de marzo de 2029

CRE PRO WG 18-20MM 240CM	M00558710	08714729797593	38031485, 38031486, 38031487, 38031488, 38031489, 38031490, 38031642, 38031643, 38031644, 38031645, 38043600, 38043601, 38043602, 38043603, 38043604, 38055580, 38055581, 38055582, 38099704, 38099705, 38099706, 38099707, 38099709, 38099710, 38099711, 38099712, 38099713, 38099714, 38099715, 38110376, 38110377, 38110378, 38110379, 38131547, 38131548, 38150880, 38150881, 38150882, 38150883, 38162872, 38162873, 38162874, 38162875, 38169202, 38169203, 38188254, 38188255, 38193520, 38241877, 38241878, 38258885, 38258886, 38258887, 38258888, 38258889, 38278151, 38285220, 38285221, 38306689, 38306692, 38338285, 38338288, 38338290, 38338292, 38338294, 38338296, 38338297, 38338299, 38338301, 38347330, 38462126, 38462127, 38462128, 38479753, 38479754, 38553525, 38608099, 38612876, 38612877, 38612878, 38622479, 38622600, 38622601, 38678316, 38678317, 38678760
CRE PRO GI WG 6-8MM 240CM	M00558800	08714729933915	38066635
CRE PRO GI WG 8-10MM 240CM	M00558810	08714729933922	38066637
CRE PRO GI WG 10-12MM 240CM	M00558820	08714729933939	38051961, 38066636
CRE PRO GI WG 12-15MM 240CM	M00558830	08714729933946	38380044, 38380047, 38734834
CRE PRO GI WG 15-18MM 240CM	M00558840	08714729933953	38665037, 38676537

<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 de dilatación con balón con guía CRE™, CRE PRO™ y CRE PRO GI™
97593441-FA

1- Acusamos recibo del Aviso de seguridad de Boston Scientific con fecha 26 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 (unidades sueltas)

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

4- **Marque una de estas afirmaciones***, **firmé 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