

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referencia: 97598346-FA>

SRN: US-MF-000004702

23 de junio de 2026

Nota de Aviso de seguridad urgente - Corrección urgente de Dispositivo Médico Catéteres balón para nefrostomía de alta presión NephroMax™

Estimado/a «Users_Name»:

Boston Scientific le informa de que la vaina renal de determinados catéteres balón para nefrostomía de alta presión NephroMax™ podría estar envasada en una orientación invertida. Los productos que podrían verse afectados se enumeran en la tabla 1.

Entre noviembre de 2025 y abril de 2026, se registraron siete (7) reclamaciones en las que se señaló que la vaina presentaba una orientación invertida al abrirla. En todos los casos, el problema se detectó y se corrigió antes utilizarla en los pacientes. Si no se corrige la orientación de la vaina antes de su uso, es posible que se introduzca en el paciente el extremo no cónico, lo que podría aumentar la resistencia y dificultar el avance, la retirada o el posicionamiento del catéter. Se considera que el riesgo de que el paciente sufra daños es bajo, ya que el problema se detecta fácilmente y puede subsanarse antes del uso.

Nuestros registros indican que su centro recibió alguno de los productos afectados. **La siguiente tabla proporciona una lista completa de todos los productos afectados**, incluido el número de material (UPN), la descripción del material, el GTIN, el número 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 afectado por esta Nota de seguridad.**

Boston Scientific no está retirando ningún dispositivo afectado del mercado, y todos permanecen disponibles para su uso.

Instrucciones:

1- **Antes de su uso, compruebe la orientación de la vaina renal y corríjala si es necesario**, tal y como se describe en el Apéndice A

2- **Coloque inmediatamente esta información** en un lugar visible cerca de los productos afectados para garantizar que todos los usuarios del dispositivo puedan acceder fácilmente a ella

3- **Rellene el formulario de confirmación adjunto aunque no tenga ningún producto afectado.**

3- **Una vez cumplimentado, devuelva el formulario de confirmación a su oficina de Boston Scientific a la atención de «Customer_Service_Fax_Number» hasta el 10 de julio de 2026.**

4- Transmita este aviso a cualquier profesional sanitario de su organización que deba estar informado y a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (si corresponde). 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.

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, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Atentamente,



Brandon Erickson
Vicepresidente de Calidad Global
Boston Scientific

Adjunto: - Formulario de confirmación

SOLO PARA USO INTERNO DE BOSTON SCIENTIFIC

Account Email: «Contact_Email»

Language: «Languages»

LFAC Team: «LFAC_Distribution_Email_Address»

Country Code-Sold to: «Country_Code»-«Sold_To»

Tabla 1: Productos afectados

Descripción	Número de material/UPN	GTIN	N.º de lote	Intervalo de fechas de caducidad
NEPHROMAX 10-12/7/55	M0062101170	8714729012641	1000000898, 1000000899, 1000000900, 1000000901, 1000000902, 1000000903, 1000000904, 1000000905, 1000000906, 1000000907, 1000000908, 1000000909, 1000000910, 1000000911, 1000000912, 1000000913, 1000000914, 1000000915, 1000000916, 1000000918, 1000000919, 1000000920, 1000000921, 1000000924, 1000000925, 1000000927, 1000000929, 1000000930, 1000000931, 1000000932, 1000000933, 1000000934, 1000001007, 1000001008, 1000001012, 1000001014, 1000001019, 1000001021, 1000001022, 1000001024, 1000001027, 1000001030, 1000001031, 1000001032, 1000001033, 1000001034, 1000001037, 1000001040, 1000001085, 1000001086, 1000001088, 1000001091, 1000001093, 1000001094, 1000001095, 1000001097, 1000001100, 1000001103, 1000001104, 1000001106, 1000001107, 1000001109, 1000001110, 1000001111, 1000001113, 1000001116, 1000001117, 1000001118,	30 de junio de 2028 al 19 de octubre de 2028
NEPHROMAX BALLOON KIT 30F W/17CM PTFE SH	M0062101180	8714729077589	38194199, 38194500, 38194501, 38257433, 38257435, 38346949, 38346950, 38417264, 38417265, 38453499, 38453500, 38462595, 38542085, 38542086, 38558012, 38568822, 38568823, 38568827, 38580684, 38580685, 38614906, 38624329, 38624330, 38682225, 39031720,	
NEPHROMAX 8-12/7/55	M0062101400	8714729826484	1000000416, 1000000417, 1000000423, 1000000424, 1000000426, 1000000428, 1000000429, 1000000431, 1000000432, 1000000435, 1000000436, 1000000439, 1000000463, 1000000464, 1000000465, 1000000467, 1000000470, 1000000471, 1000000480, 1000000481, 1000000483, 1000000484, 1000000485, 1000000492, 1000000498, 1000000499, 1000000502, 1000000503, 1000000507, 1000000508, 1000000523, 1000000525, 1000000526, 1000000528, 1000000530, 1000000639, 1000000643, 1000000644, 1000000674, 1000000768, 1000000771, 1000000795, 1000000796, 1000000797, 1000000798, 1000000800, 1000000803, 1000000804, 1000000811, 1000000814, 1000000818, 1000000819, 1000000827, 1000000828, 1000000844, 1000000975, 1000000978, 1000001150, 1000001154, 1000001157,	
NEPHROMAX CLEAR 10- 12/7/55	M0062101420	8714729826491	1000000936, 1000000937, 1000000938, 1000000940, 1000000942, 1000000944, 1000000945,	

Descripción	Número de material/UPN	GTIN	N.º de lote	Intervalo de fechas de caducidad
NEPHROMAX 10-15/7/55	M0062101440	8714729826507	1000000441, 1000000442, 1000000443, 1000000445, 1000000447, 1000000448, 1000000450, 1000000451, 1000000453, 1000000455, 1000000457, 1000000458, 1000000493, 1000000511, 1000000531, 1000000533, 1000000534, 1000000630, 1000000633, 1000000634, 1000000635, 1000000636, 1000000638, 1000000778, 1000000780, 1000000783, 1000000837, 1000000838, 1000000839, 1000000840, 1000000841, 1000000842, 1000001043, 1000001045, 1000001051, 1000001057, 1000001058, 1000001134, 1000001137, 1000001141, 1000001142, 1000001144, 1000001146,	30 de junio de 2028 A 19 de octubre de 2028
NEPHROMAX BALLOON KIT 24F W/17CM PTFE SH	M0062101600	8714729834540	37863373, 37863374, 37863375, 37863376, 37875105, 37875106, 37875107, 37875108, 37875109, 37875110, 37897639, 37897840, 37897841, 37905115, 38058818, 38058819, 38059120, 38059121, 38059122, 38079820, 38079821, 38079822, 38079824, 38079825, 38079826, 38088741, 38088742, 38098027, 38098028, 38110172, 38122602, 38122603, 38122604, 38122605, 38138255, 38138256, 38156957, 38156958, 38156959, 38194503, 38194504, 38225183, 38252391, 38258139, 38453501, 38463817	
NEPHROMAX BALLOON KIT 30F W/17CM PTFE CS	M0062101620	8714729834526	38101040, 38101041, 38109110, 38109111, 38249569,	
NEPHROMAX BALLOON KIT 30F W/20CM PTFE SH	M0062101640	8714729834533	37863368, 37863369, 37863370, 37898393, 37898394, 37898395, 38100699, 38101661, 38101662, 38110174, 38110175, 38110176, 38110177, 38137790, 38137791, 38137792, 38157520, 38160172, 38160173, 38160174, 38166486, 38194505, 38194507, 38250337, 38250338, 38481472, 38739755,	

Apéndice A: Instrucciones para la orientación correcta de la vaina

Paso	Acción
1	Deslice la vaina para retirarla completamente del catéter balón.
2	Gire la vaina de manera que el extremo cónico quede distal, es decir, en la posición más alejada del usuario.
3	Vuelva a deslizar la vaina sobre el catéter balón, con el extremo romo alejado de la punta del balón.
4	Comprueba que la orientación de la vaina coincida con la indicada en la figura 1 (el extremo cónico hacia la punta del catéter).

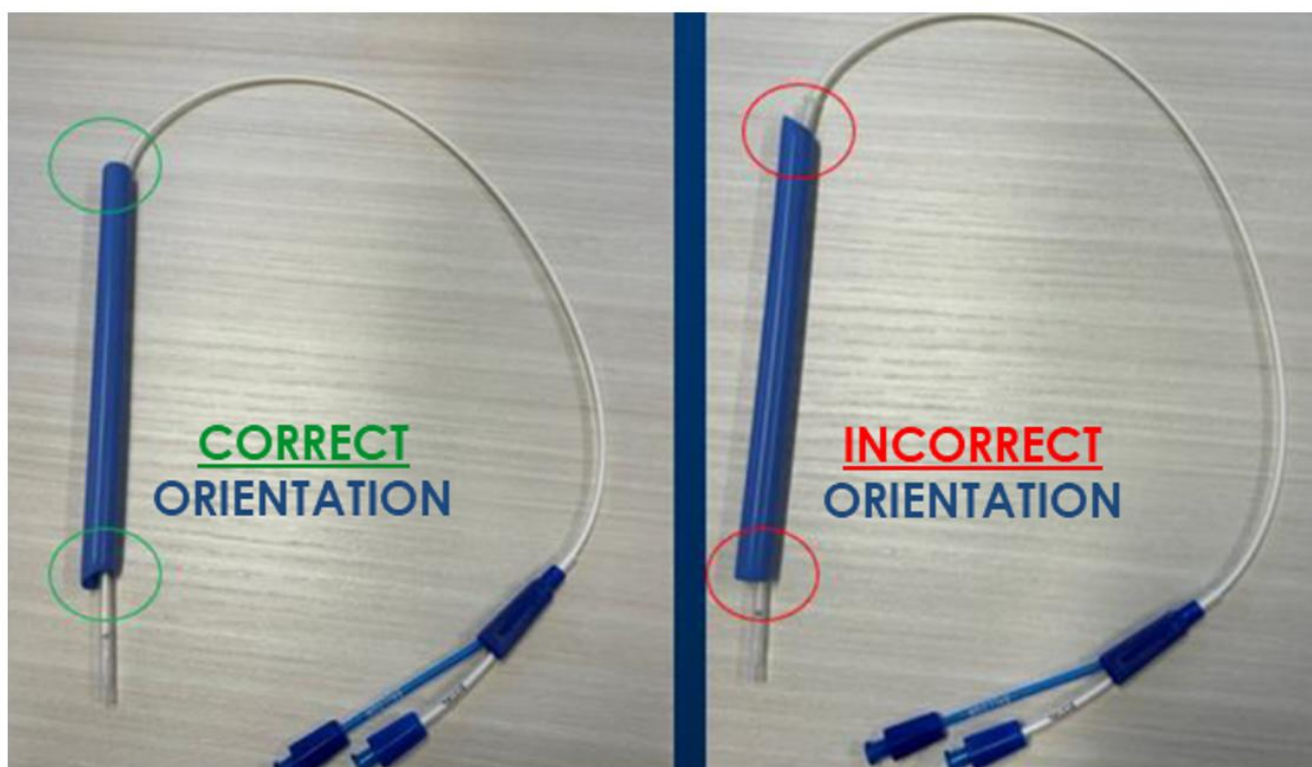


Figura 1: Orientación correcta frente a incorrecta de la vaina

Rellene el formulario y envíelo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

**Formulario de confirmación - Corrección urgente de dispositivos médicos
catéteres balón para nefrostomía de alta presiónNephroMax™
97598346-FA**

Al firmar este formulario, confirmo que
he leído y comprendido
la notificación de seguridad de campo de Boston Scientific
con fecha 23 de junio de 2026 sobre los
catéteres balón para nefrostomía de alta presiónNephroMax™

NOMBRE* _____ **Puesto** _____

Teléfono _____ **Correo electrónico** _____

Firma del CLIENTE* _____ **FECHA*** _____
* Campo obligatorio dd/mm/aaaa