

<Hospital_Name>

<Users_Name>

<Department>

<Customer_Address>

<Zip_Code> <City>

<Country_Name>

<Referencia: 97601757-FA>

2 de julio de 2026

SRN: US-MF-000004702

Aviso de seguridad urgente: retirada urgente de dispositivos médicos Rapid Refill™ Continuous Injection System

Estimado gerente de materiales o profesional sanitario:

Boston Scientific ha iniciado la retirada de determinados lotes del Rapid Refill™ Continuous Injection System («Rapid Refill») debido a una retirada emitida por el proveedor de la jeringa de 10 ml utilizada en Rapid Refill.

Según el proveedor, Medline Industries, la jeringa podría aflojarse o desconectarse del colector, lo que provocaría una conexión floja o una desconexión total. Este problema puede dificultar la conexión de la jeringa, la realización de la aspiración o la inyección, o el mantenimiento de un sistema sin fugas. Los usuarios pueden detectar el problema durante el cebado del sistema, la preparación o el uso clínico, al observar fugas visibles o una conexión de la jeringa inusualmente floja. Hasta la fecha, Boston Scientific no ha recibido ninguna queja relacionada con este asunto y no se han notificado lesiones ni episodios adversos a Boston Scientific.

La consecuencia adversa para la salud más común que podría producirse razonablemente es un procedimiento prolongado debido a la necesidad de ajustar o sustituir la jeringa o dispositivo. En los entornos donde se realizan procedimientos, suele haber jeringas alternativas compatibles disponibles. Otros posibles perjuicios incluyen una fuga leve de líquido que podría provocar una reacción alérgica.

La consecuencia adversa para la salud más grave identificada por Medline Industries es la embolia gaseosa. Este riesgo está asociado a las intervenciones vasculares en las que se utiliza un acceso vascular. Rapid Refill está diseñado y comercializado exclusivamente para procedimientos endoscópicos y no está indicado para uso vascular. Según la evaluación de Boston Scientific, el impacto clínico previsto durante el uso endoscópico previsto es limitado.

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 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 estos lotes se venden en envases individuales y de 10, es importante que las cantidades indicadas reflejen el número real 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 y retire todas las unidades afectadas de su 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 **20 de julio de 2026** o antes de esta fecha.

5- **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.**

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 Productos afectados1

Descripción	Número de material/UPN	GTIN	N.º de lote	Intervalo de fechas de caducidad
Rapid Refill™ Continuous Injection System	M00566001	08714729285151	33786611, 33825949, 33826026, 33949916, 33968571, 33968575, 34079981, 34153104, 34153413, 34153415, 34203075, 34203077, 34153411, 34203079, 34203115, 34386605, 34386609, 34386613, 34429656, 34429658, 34595249, 34693559, 34616613, 34616615, 34712433, 34763427, 34763967, 34805723, 34805725, 34805729, 35006995, 35006999, 35056793, 35208946, 35186845, 35208950, 35397314, 35208952, 35305436, 35498030, 35448316, 35498028, 35551523, 35626939, 35574463, 35688118, 35688460, 35828714, 35831703, 35848483, 35877768, 35995282, 36049415, 36159194, 36219882, 36294100, 36303614, 36332230, 31177006, 31180206, 31666278, 31329922, 31356107, 31666276, 31798400, 31798133, 31798135, 31798137, 31852246, 32162450, 32208753, 32255526, 32255528, 32496142, 32661870, 32696046, 32696050, 32696052, 32752697, 32773682, 32791475, 32791477, 32820865, 32838612, 32791479, 33119798, 32977346, 32977348, 33030942, 33120320, 33158008, 33158006, 33354311, 33354315, 33354317, 33403248, 33403252, 33696882, 33696884, 33696886, 33696888, 33750883, 33750885, 33750887, 36332232, 36497262, 36159192, 36587704, 36612263, 36739668, 36785215, 36785217, 36814560, 36845486, 36983883, 36983886, 37291592, 37059471, 37417957, 37417959, 37429808, 37456936, 37472523, 37585745, 37627037, 37654892, 37941477, 37974508, 38033021, 38033023, 38124799, 38143635, 38165214, 38182214, 38201123, 37959187, 38353956, 38374833, 38430201, 33968573, 34386611, 32838610, 38205377, 38429054, 34066207, 34429654, 34616611, 34712429, 34763971, 34805727, 35006997, 35448312, 35448314, 35626937, 35688021, 35848481, 35687399, 31616842, 31601573, 31616848, 31616850, 31616846, 32208755, 32455154, 35877766, 36776858, 37037796, 37200706, 37276220, 37291594, 37639238, 38154387, 35305438, 31797614, 33354313, 33696890, 36470789, 37309672, 37396601, 37407323, 37472521, 35056797, 35626933, 33786613, 33825951, 33950422, 34965218, 35056795, 36101020, 36100418, 31356105, 32208759, 32661868, 33030940, 33679650, 37059473, 37041524, 37633157, 37991645, 38137850, 38393609, 33968569, 34703963, 36319481, 33649863, 37019542, 37493275, 34616609, 34386607, 34763969, 34805721, 35942747, 31852244, 32977350, 33354319, 37884043, 38001944, 32752695, 37189280, 37612931, 38703180, 34429700, 33968567, 34017321, 34568306, 34712431, 34873735, 34873737, 34965420, 35007081, 35186843, 35208948, 35397312, 35448310, 35305600, 35626935, 35778515, 35778517, 35778513, 35989120, 36027670, 36049413, 36303612, 36319483, 36312073, 36353951, 36437019, 36517931, 36409546, 36537384, 36622267, 36750117, 36750119, 36994750, 36962014, 37407325, 37456934, 37766480, 37660978, 37764898, 37723376, 37991643, 38856580, 38178214, 38337853, 38326961, 38410111, 38414293, 38576233, 38586789, 38622115, 38633220, 38676778, 38649491, 38680582, 38864691, 38687308, 38876174, 38901702, 31170922, 31601571, 31616844, 31852242, 31852240, 32162448, 32208757, 32696048, 32723872, 32723874, 32838608, 32964550, 32977344, 33119794, 33119796, 33257466, 33334705, 33403250, 33649865, 33933383	5 de marzo de 2026 A 22 de marzo de 2029

<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
Rapid Refill™ Continuous Injection System97601757-FA

1- Acusamos recibo del Aviso de seguridad de Boston Scientific con fecha 2 de julio 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***, **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