Retiro urgente de dispositivos médicos- Acción inmediata Requerida

Dispositivo de inflado Encore™ 26
Encore™ 26 Advantage Kit
Kit NephroMax™
Kit UroMax Ultra™

Agosto 5, 2025

Estimado cliente:

Boston Scientific está iniciando el retiro de ciertos lotes del dispositivo de inflado Encore™ 26 y ciertos lotes de kits Encore™ 26 Advantage, kits NephroMax™ y kits UroMax Ultra™ en los que los dispositivos de inflado Encore 26 afectados son un componente (consulte el Apéndice 1) debido a la posible presencia de material extraño.

El dispositivo de inflado Encore 26 se utiliza con catéteres de dilatación con balón para crear y controlar la presión en el balón y para desinflarlo. Una investigación interna determinó que, durante su uso, partículas de materiales extraños podrían migrar de los dispositivos de inflado Encore 26 afectados a un catéter de dilatación con balón.

El dispositivo de inflado Encore 26 puede ser usado en una variedad de aplicaciones clínicas que incluyen procedimientos de cardiología intervencionista, neurovascular, endoscopia, urología y vasculares periféricos.

Las posibles consecuencias adversas potenciales más graves para salud asociadas con el uso en estas diferentes aplicaciones son las siguientes:

Cardiovascular	Puede ocurrir un evento embólico que ponga en riesgo la vida del paciente, con una probabilidad remota, a través de una cascada de eventos en los que el material extraño ingresa al catéter de dilatación del balón y se produce una ruptura del balón cuando ya está insertado en el paciente.
Neurovascular	Puede ocurrir un evento embólico que ponga en riesgo la vida del paciente, con una probabilidad remota, a través de una cascada de eventos en los que el material extraño ingresa al catéter de dilatación del balón y se produce una ruptura del balón cuando ya está insertado en el paciente.
Urología	Una laceración o perforación que requiera intervención quirúrgica, aunque con una probabilidad remota, puede resultar de problemas de desinflado causados por material extraño en el lumen del catéter de dilatación con balón.
Endoscopia	Obstrucción en el orificio del conducto biliar o pancreático que conduce a obstrucción biliar o pancreatitis, inflamación, infección e intervención adicional, con una probabilidad remota, como resultado de una cascada

	de eventos en los que material extraño ingresa al catéter de dilatación del balón y se produce una ruptura del balón cuando ya está insertado en el paciente.
Vascular periférico	Puede ocurrir un evento embólico que requiera intervención quirúrgica, con una probabilidad remota, en el que un material extraño ingresa al catéter de dilatación del balón y se produce una ruptura del balón cuando ya está insertado en el paciente.

Boston Scientific ha recibido 18 quejas de material extraño en el dispositivo Encore, una tasa de 0.0009%, incluida una (1) queja con una cascada de eventos de material extraño en el dispositivo Encore junto con la ruptura de un balón, lo que representa una tasa de 0.000046%. No se ha informado ningún daño al paciente en ninguna de estas quejas.

En todas las aplicaciones clínicas mencionadas anteriormente, la posible consecuencia adversa más común para la salud es la prolongación del procedimiento, ya que el dispositivo de inflado Encore debe ser reemplazado por otro dispositivo de inflado si se detecta material extraño durante la preparación o el uso del dispositivo. Existe una posibilidad remota de que el material extraño pueda afectar la capacidad de inflar o desinflar el balón utilizado con el dispositivo de inflado Encore 26. El impacto en el inflado del balón puede resultar en una prolongación del procedimiento para cambiar el dispositivo por otro dispositivo de inflado. Los problemas de desinflado resultantes de material extraño en el lumen del balón pueden requerir que el balón se rompa para poder retirarlo del paciente. Los daños que podrían resultar de retirar un balón no desinflado o de la necesidad de romper el balón para retirarlo pueden incluir: infección, inflamación, obstrucción, dolor, laceración/perforación, hemorragia, estenosis y fragmentos de dispositivos no recuperados. Existe una posibilidad remota de que cualquiera de estos daños ocurra. Boston Scientific no ha recibido ningún informe de estos daños a los pacientes.

Boston Scientific recomienda que los pacientes que han sido tratados con un dispositivo de inflado Encore continúen siguiendo el estándar de atención y cualquier manejo adicional del paciente debe quedar a discreción de su médico de forma individualizada.

Instrucciones:

1. Debe cesar inmediatamente la distribución o el uso de cualquier dispositivo restante afectado por este retiro (ver Apéndice 1)

   NO utilice los dispositivos afectados y retírelos del inventario de su centro. Separe las unidades en un lugar seguro hasta que puedan ser devueltas a Boston Scientific.

2. Publique inmediatamente esta información en un lugar visible cerca de los dispositivos afectados para asegurarse de que sea fácilmente accesible para todos los manipuladores y usuarios del dispositivo.

3. Envíe este aviso a cualquier profesional de la salud de su organización y a cualquier instalación a la que se hayan transferido los dispositivos afectados, incluidos hospitales o sitios dentro de su red.

Si es un distribuidor, este aviso debe enviarse a sus clientes para garantizar que la notificación del retiro de este dispositivo se lleve a cabo a nivel de usuario final.

4. Complete y devuelva el formulario de seguimiento de verificación de respuesta adjunto según las instrucciones adjuntas en la página cuatro.
5. Devuelva los dispositivos afectados. **El kit Encore 26 Advantage, el kit NephroMax o el kit UroMax Ultra se debe devolver completo para recibir un reembolso.**

Este retiro afecta solo a los dispositivos y lotes enumerados en el Apéndice 1 - Producto afectado). Ningún otro número de material o lote se ve afectado por este retiro.

Lea atentamente las instrucciones de retiro incluidas con esta notificación. Su representante de ventas local puede responder cualquier pregunta que pueda tener con respecto a esta notificación.

Las autoridades reguladoras mundiales afectadas están siendo notificadas de esta eliminación según sea necesario.

Cualquier evento adverso o problema de calidad asociado con el uso de estos dispositivos debe informarse a Boston Scientific por correo electrónico a ComplaintCallCenter@bsci.com.

La seguridad del paciente es la máxima prioridad de Boston Scientific. Como tal, estamos comprometidos con una comunicación transparente con médicos y profesionales de la salud para garantizar que tenga información oportuna y relevante para el manejo de sus pacientes. Si necesita asistencia adicional o más información sobre esta comunicación, comuníquese con su representante local de Boston Scientific.

Sinceramente

Kara Carter
Vicepresidente de Calidad Global

Incluye: Instrucciones de Retiro
Formulario de seguimiento de verificación de respuesta

Instrucciones de Retiro

El Formulario de seguimiento de verificación de respuesta (RVTF) adjunto con este Aviso de retiro debe completarse y devolverse incluso si no tiene ninguna unidad de los lotes afectados. Comuníquese con su representante local de Boston Scientific si tiene alguna pregunta.

1. Suspenda inmediatamente el uso y separe el producto afectado.
    - Si su instalación retira el producto del paquete exterior y almacena dispositivos individuales, es muy importante que utilice cuidadosamente la tabla de productos del Apéndice 1.
    - Al buscar UPN y números de lote afectados, la información del producto que figura en su RVTF específico (adjunto con esta carta) proporciona números UPN del paquete externo y debe utilizarse al verificar el producto a devolver.
2. Complete y devuelva el RVTF para obtener un número de autorización de devolución de mercancías (RGA).
    - Indique la cantidad de unidades INDIVIDUALES que devolverá para obtener crédito.
    - El producto se vende como individuales, paquetes múltiples y kits.
        1. Su RVTF enumera la cantidad de unidades enviadas a su instalación (NO la cantidad de dispositivos individuales).
        2. Si está devolviendo paquetes múltiples, para recibir el crédito adecuado, debe indicar la cantidad de unidades **individuales** en el RVTF.
    - Devuelva el RVTF a través de:
      Correo electrónico: **mariajesus.troncosomarin@bsci.com** **o** **natalia.hernandezhenriquez@bsci.com**
3. Una vez que Boston Scientific reciba su RVTF completo, se comunicará con usted dentro de los 2 días hábiles y se le proporcionará un número RGA para la devolución del producto.
4. Empaque y envíe el producto afectado:
    - Escriba el número RGA en letra grande en la etiqueta de dirección de remitente adjunta (roja / blanca).
    - Pega la etiqueta de la dirección del remitente en el exterior de la caja.
    - Utilice nuestro número de cuenta Federal Express: 9205-2515-6 para devolver el paquete a través de la entrega en el segundo día.
    - Selle la caja y devuélvala a:
      Boston Scientific Corporation
      Centro de distribución de EE. UU.
      500 Comandante Shea Blvd
      Quincy, MA 02171
      RGA: _____
5. Si ha enviado una respuesta a este Aviso de retiro a alguien que no sea Boston Scientific, no habremos recibido su respuesta. Asegúrese de que la respuesta se envíe al correo electrónico o fax indicado anteriormente.
6. Se emitirá crédito por todos los productos afectados devueltos una vez recibidos y confirmados por Boston Scientific.

Apéndice 1 – Producto afectado

Descripción del producto	Número de material (UPN)	GTIN	Lote	Fecha de caducidad
Dispositivo de inflado Encore 26™	H74904526011	08714729177029	34915076	9/24/2026
			35065978	10/15/2026
	H74904526052	08714729127062	34915078	9/24/2026
			34915220	9/24/2026
	M0067101140	08714729755814	34892421	9/20/2027
	M001151050	08714729183624	34966934	10/1/2026
	M001151062	08714729137542	34873498	9/18/2026
	M00566670	08714729755241	35045668	10/11/2027
Encore 26™ Advantage Kit	H74904527011	08714729180005	34783060	9/5/2026
			34849364	9/13/2026
			34873499	9/18/2026
			34942522	9/27/2026
			34976509	10/2/2026
			35017763	10/8/2026
			35065979	10/15/2026
			35067000	10/15/2026
	H74904527052	08714729127048	34873681	9/18/2026
			34915075	9/24/2026
			34942524	9/27/2026
			34986473	10/3/2026
			34986475	10/3/2026
NephroMax™ Kit	M0062101180	08714729077589	35275630	7/19/2026
			35603649	7/20/2026
			35618255	7/20/2026
			35644223	7/20/2026
			35768091	7/25/2026
	M0062101600	08714729834540	35268077	3/11/2027
			35294478	3/14/2027
			35547681	3/12/2027
			35576896	3/12/2027
			35627459	3/22/2027
UroMax Ultra ™ Kit	M0062251200	08714729341277	35536688	3/1/2026
			35538633	3/6/2026
			35538634	3/2/2026
			35543803	3/6/2026
			35543804	3/7/2026
			35572728	3/7/2026
			35678100	3/8/2026

UroMax Ultra ™ Kit	M0062251210	08714729341284	35274797	7/1/2026
			35274799	6/15/2026
			35277223	7/2/2026
			35277224	6/14/2026
			35294475	7/2/2026
			35294476	6/8/2026
			35584203	7/9/2026
			35584215	6/1/2026
			35656798	5/31/2026
			35667482	6/26/2026
			35667483	6/7/2026
	M0062251220	08714729341291	35257438	8/17/2026
			35535450	8/20/2026
			35536202	8/22/2026
			35547680	8/22/2026
			35656799	8/17/2026
	M0062251230	08714729341307	35266389	9/7/2026
			35543805	9/7/2026
	M0062251240	08714729341314	35690647	9/27/2026
	M0062251260	08714729341338	35537838	9/24/2026
			35537839	9/24/2026
	M0062251290	08714729341369	35266391	5/8/2026
	M0062251300	08714729341376	35275806	8/10/2026
			35536992	11/15/2026
	M0062251310	08714729341383	35536991	1/2/2027
	M0062251350	08714729341390	35690648	12/3/2026
	M0062251360	08714729302421	35257611	12/19/2026
			35536990	1/2/2027
	M0062251370	08714729302438	35294477	1/29/2027
			35536689	1/28/2027