

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Referință: 97244619-FA>

1 august 2024

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren - Rechemarea dispozitivelor medicale WallFlex™ Sistem de stent esofagian Agile™ Sistem de stent esofagian cu fir (Over the Wire - OTW)

Stimate «Users_Name»,

Boston Scientific inițiază o procedură de retragere de pe piață a anumitor loturi din Sistemul de stent esofagian WallFlex™ și Sistemul de stent esofagian cu fir Agile™ din cauza potențialului de detașare a vârfului cateterului de administrare. În urma unei investigații, s-a constatat că problema observată a fost cauzată de o variație a procesului de fabricație pentru anumite loturi. Boston Scientific a adresat și a corectat această problemă constatată în procesul de fabricație.

Cea mai gravă și cea mai frecventă consecință negativă asupra sănătății, care poate fi anticipată în mod rezonabil, este o intervenție suplimentară pentru recuperarea vârfului detașat. Medicii trebuie să apeleze la discernământul profesional pentru a decide dacă vârful respectiv poate fi lăsat să fie eliminat în mod natural sau dacă poate fi îndepărtat în condiții de siguranță cu ajutorul unui dispozitiv suplimentar pentru recuperarea vârfului, precum dispozitiv de prindere sau o plasă.

Afișați aceste informații imediat într-un loc vizibil în apropierea produselor afectate, pentru a vă asigura că aceste informații sunt ușor accesibile tuturor persoanelor care gestionează și utilizează aceste dispozitive.

Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dvs. a primit un anumit număr de produse în cauză. Tabelul de mai jos (Fișier atașat 1) conține o listă completă a tuturor produselor afectate, inclusiv descrierea produsului, numărul de identificare (UPN), GTIN și numărul lotului/ numărul de serie și data de expirare. Vă rugăm să rețineți că numai dispozitivele enumerate mai jos sunt afectate. Această Notificare în materie de siguranță în teren nu se referă la niciun alt produs Boston Scientific.

Distribuirea sau utilizarea ulterioară a oricărui produs rămas afectat de această acțiune trebuie întreruptă imediat.

INSTRUCTIUNI:

- 1- **Vă rugăm să întrerupeți imediat utilizarea produsului Boston Scientific raportat în listăși să eliminați toate unitățile afectate din inventarul dvs.**, indiferent de locurile în care sunt depozitate aceste unități. Separați unitățile într-un loc sigur, în așteptarea returnării către Boston Scientific.
- 2- **Vă rugăm să completați formularul de verificare anexat chiar dacă nu aveți niciun produs de returnat.**
- 3- După ce îl completați, returnați Formularul de verificare biroului Boston Scientific local, în atenția «Customer_Service_Fax_Number» până cel tarziu la data de **27 august 2024**.
- 4- Dacă aveți produse de returnat, vă rugăm să le ambalați într-o cutie de transport adecvată. După primirea formularul de verificare, **Boston Scientific o să vă contacteze pentru a aranja returul.**
- 5- Vă rugăm să transmiteți această notificare tuturor cadrelor medicale din instituția dumneavoastră care necesita a fi informate și oricarei instituții în carora dispozitivele potențial afectate au fost transferate (dacă este cazul). Vă rugăm să informați Boston Scientific cu privire la orice dispozitive afectate care au fost transferate altor instituții (dacă este cazul).

Autoritatea competentă este informată cu privire la această Notificare în materie de siguranță în teren.

Siguranța pacienților este principala noastră prioritate. Ca atare, ne asumăm angajamentul unei comunicări transparente pentru a ne asigura că dispuneți în timp util de informații relevante, pentru buna gestionare a pacienților dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau dacă doriți mai multe informații cu privire la acest comunicat, contactați reprezentantul local Boston Scientific.

Cu stimă,

Marie Pierre Barlangua
Departamentul de calitate
Boston Scientific International S.A.

Anexă: Formular de verificare

Fișier atașat 1: Lista produselor vizate

Descrierea produsului	Număr de identificare (UPN)	GTIN	Numărul lotului	Intervalul datelor de expirare
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X103MM	M00516210	08714729854470	33045962, 33120912, 33137308, 33208045, 33245087	de la 14 iul. 2025 până la 20 aug. 2025
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X123MM	M00516220	08714729854487	33017652, 33213399, 33256089, 33275531	de la 9 iul. 2025 până la 25 aug. 2025
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X153MM	M00516230	08714729854494	33094174	21 iul. 2025
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X105MM	M00516240	08714729854500	32867087, 32980849, 33014126, 33085585, 33128875, 33208047, 33233490, 33275533	de la 17 iun. 2025 până la 25 aug. 2025
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X125MM	M00516250	08714729854517	32809368, 32846904, 32856377, 32867089, 32898068, 32908416, 32914771, 32919348, 32938992, 33058575	de la 9 iun. 2025 până la 15 iul. 2025
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X155MM	M00516260	08714729854524	32752366, 32752367, 32789716, 32919840, 32927193, 32956258, 32994874, 33056529	de la 1 iun. 2025 până la 15 iul. 2025
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 18X103	M00516270	08714729905523	32837018, 32946075, 33014125, 33218762	de la 14 iun. 2025 până la 17 aug. 2025
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X105	M00516300	08714729905554	32771052, 32846905	de la 3 iun. 2025 până la 15 iun. 2025
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X125	M00516310	08714729905561	32858862, 32865977, 32898069, 32914769, 32985474, 33256092	de la 16 iun. 2025 până la 23 aug. 2025
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X155	M00516320	08714729905578	32753933, 32937357, 32987960, 33218763	de la 1 iun. 2025 până la 17 aug. 2025
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX10CM	M00516700	08714729778035	32779260, 32790021, 32817917, 32860922, 32906415, 32966005, 32967262, 33026701, 33026703, 33077154, 33077157, 33085584, 33147800, 33156072, 33218764, 33256093	de la 4 iun. 2025 până la 23 aug. 2025
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX12CM	M00516710	08714729778042	32779261, 32820237, 32906416, 33030432, 33077155, 33077156, 33094173, 33137309, 33137313, 33195043	de la 4 iun. 2025 până la 13 aug. 2025
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23- 25MMX15CM	M00516720	08714729778059	32770266, 32780362, 32865975, 32906417, 32975732, 33017656, 33128876, 33167135	de la 3 iun. 2025 până la 10 aug. 2025

Descrierea produsului	Număr de identificare (UPN)	GTIN	Numărul lotului	Intervalul datelor de expirare
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX10CM	M00516730	08714729778066	32770264, 32779262, 32799929, 32799930, 32809367, 32927194, 32946077, 32976902, 32977680, 32977681, 33017674, 33036450, 33036451, 33045963, 33064554, 33064555, 33085586, 33130671, 33130672, 33195044, 33195045, 33214280, 33218599, 33266647	de la 3 iun. 2025 până la 24 aug. 2025
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX12CM	M00516740	08714729778073	32771050, 32771051, 32789719, 32790020, 32827713, 32837013, 32837014, 32846903, 32856378, 32875122, 32876614, 32888839, 32906418, 32914770, 32919349, 32927196, 32928279, 32938993, 33014831, 33038108, 33101459, 33102100, 33119729, 33137310, 33137311, 33137312, 33145979, 33176328, 33218760, 33256094, 33266648	de la 3 iun. 2025 până la 24 aug. 2025
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 23/28MMX15CM	M00516750	08714729778080	32809369, 32809370, 32820234, 32829719, 32837015, 32859849, 32888837, 32888838, 32914768, 32919658, 32919659, 32938991, 32956256, 32977683, 32980850, 32986659, 32994875, 32998177, 33014830, 33101458, 33119730, 33176329, 33195046, 33195048, 33208043, 33208044, 33218761, 33242625, 33266646, 33266649	de la 9 iun. 2025 până la 24 aug. 2025
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 103MM	M00516900	08714729765240	32759902, 32780160, 32830094, 32865976, 32868557, 32875121, 32891029, 32898065, 32898066, 32906414, 32915745, 32938540, 32966004, 32977682, 32985473, 33026702, 33026704, 33036452, 33036453, 33045964, 33056440, 33119731, 33120913, 33167136, 33169265, 33169266, 33169267	de la 1 dec. 2025 până la 8 feb. 2026
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 123MM	M00516910	08714729765257	32780161, 32827704, 32875120, 32876612, 32915744, 32946076, 32967272, 32967273, 33014124, 33030431, 33045961, 33077152, 33128873, 33146800, 33176330, 33195047, 33226266, 33233489, 33256090, 33256091	de la 3 dec. 2025 până la 21 feb. 2026
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 153MM	M00516920	08714729765264	32965060, 33077153, 33120914, 33266650	de la 31 dec. 2025 până la 22 feb. 2026
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 105MM	M00516930	08714729765271	32770265, 32799938, 32799939, 32809371, 32809372, 32957301, 33128874, 33156073, 33156074, 33156075, 33156076, 33233491, 33233492	de la 2 dec. 2025 până la 17 feb. 2026
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 125MM	M00516940	08714729765288	32759900, 32759903, 32789717, 32789718, 32829629, 32847692, 32848481, 32898067, 32919347, 32927195, 32949480, 32956257, 32957302, 32965072, 32985475, 32987961, 33047928, 33145976, 33145978, 33208046, 33208048, 33242626, 33275535	de la 1 dec. 2025 până la 23 feb. 2026
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 155MM	M00516950	08714729765295	32764205, 32764206, 32827703, 32837016, 32837017, 32850357, 32869530, 32876613, 32891019, 32900187, 32938379, 33145977, 33160189, 33167134, 33242627	de la 1 dec. 2025 până la 18 feb. 2026

Descrierea produsului	Număr de identificare (UPN)	GTIN	Numărul lotului	Intervalul datelor de expirare
AGILE ESO OTW PC 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517710	00191506006587	33178843	9 ian. 2026
AGILE ESO OTW PC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517720	00191506006594	33215327	15 ian. 2026
AGILE ESO OTW PC 23MM X 12.0CM IN 18.5 F	M00517730	00191506006600	33005086	6 dec. 2025
AGILE ESO OTW PC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517740	00191506006617	33005084	6 dec. 2025
AGILE ESO OTW FC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517760	00191506006631	33005085	6 dec. 2025
AGILE ESO OTW FC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517780	00191506006655	33266651	22 ian. 2026
AGILE ESO FC RMV 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517790	00191506006662	32889020, 33178844	de la 19 nov. 2025 până la 9 ian. 2026
AGILE ESO FC RMV 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517800	00191506006679	33005087	6 dec. 2025
AGILE ESO FC RMV 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517820	00191506006693	32889021, 33178845	de la 19 nov. 2025 până la 9 ian. 2026

Vă rugăm să completați formularul chiar dacă nu aveți niciun produs afectat și să îl trimiteți la biroul dvs. local: «Customer_Service_Fax_Number»

Formular de verificare – Rechemare urgentă a dispozitivelor medicale
WallFlex™ Sistem de stent esofagian
Agile™ Sistem de stent esofagian cu fir (Over the Wire - OTW)
97244619-FA

1. Confirmăm primirea Notificării în materie de siguranță în teren Boston Scientific din data de 1 august 2024.

2. **Înregistrările Boston Scientific indică faptul că ați primit următorul produs afectat** (în plus, vă rugăm să verificați inventarul în raport cu lista completă a produselor afectate furnizată)

Nr. de identificare (UPN)	Nr. lot / Nr. de serie	Bon de comandă client	Cantitate trimisă (cutie)	Cantitate de returnat (unități)

3. Confirmăm faptul că au fost verificate toate zonele în care ar putea fi localizat produsul afectat.

4. **BIFATI UNA DINTRE ACESTE DECLARAȚII***, **SEMNAȚI ACEST FORMULAR** și trimiteți-l la «Customer_Service_Fax_Number»

Nu avem niciun produs afectat.

Am găsit produse afectate: Vă rugăm să confirmați cantitatea de returnat mai sus. Dacă returnați un produs care nu este menționat mai sus, vă rugăm să adăugați numărul UPN, numărul lotului/numărul de serie și cantitatea de returnat.

PENTRU A RETURNA PRODUSE:

1. După primirea Formularului de Verificare, Boston Scientific o să vă contacteze pentru a aranja returnul.

2. Pregătiți pachetul

3. Urmăți instrucțiunile oferite de biroul local cu privire la colectarea pachetului.

NUME* _____ Titlu _____

Telefon _____ E-mail _____

SEMNĂTURA* clientului _____ DATA* _____

* Câmp obligatoriu

zz/ll/aaaa