

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenz: 97244619-FA>

1. August 2024

Sicherheitshinweis - Dringender Rückruf von Medizinprodukten WallFlex™ Ösophagus-Stentsystem Agile™ Ösophagus-Over-the-Wire (OTW)-Stentsystem

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific führt einen Rückruf bestimmter Chargen von WallFlex™ Ösophagus-Stentsystemen und Agile™ Ösophagus-Over-the-Wire-Stentsystemen durch, aufgrund der Gefahr, dass sich die Katheterspitze ablösen kann. Eine Untersuchung ergab, dass diese Beobachtung auf Prozessabweichungen bei bestimmten Chargen zurückzuführen war. Boston Scientific hat sich mit diesem Befund befasst und entsprechende Korrekturen im Herstellungsprozess vorgenommen.

Die schwerwiegendste und häufigste unerwünschte gesundheitliche Konsequenz, die infolge dieses Problems auftreten könnte, ist ein zusätzlicher Eingriff zur Bergung der abgelösten Spitze. Der Arzt sollte nach eigenem Ermessen entscheiden, ob die Spitze auf natürlichem Wege passieren kann oder ob sie mit einer zusätzlichen Vorrichtung, z. B. einer Greifzange oder einem Netz, sicher vom Patienten entfernt werden kann.

Bringen Sie diese Informationen unverzüglich an einer gut sichtbaren Stelle in der Nähe der betroffenen Produkte an, um sicherzustellen, dass diese Informationen allen Anwendern und Benutzern der Produkte leicht zugänglich sind.

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung einige der betroffenen Produkte erhalten hat. In der folgenden Tabelle (Anhang 1) sind alle betroffenen Produkte mit Produktbeschreibung, Material-Nr. (UPN), GTIN, Lot-/Chargen-Nr. und Ablaufdatum. Bitte beachten Sie, dass nur Produkte mit den unten aufgeführten Lotnummern betroffen sind. Kein weiteres Produkt von Boston Scientific ist von diesem Sicherheitshinweis betroffen.

Die weitere Verteilung oder Verwendung aller verbliebenen, von dieser Aktion betroffenen Produkte muss unverzüglich eingestellt werden.

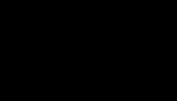
ANWEISUNGEN:

- 1- **Bitte verwenden Sie alle zurückgerufenen Lotnummern des Boston Scientific Produktes, die in der genannten Produktübersicht aufgeführt sind, ab sofort nicht mehr und entfernen Sie alle betroffenen Einheiten aus Ihrem Bestand**, unabhängig vom Lagerort dieser Produkte in Ihrer Einrichtung. Verwahren Sie alle betroffenen Produkte bis zu ihrer Rücksendung an BSC an einem gesicherten Ort auf.
- 2- **Bitte füllen Sie das beigefügte Rückmeldeformular aus, auch wenn Sie keines der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben.**
- 3- Bitte senden Sie das ausgefüllte Rückmeldeformular bis zum **27. August 2024** an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, zu Händen «Customer_Service_Fax_Number».
- 4- Wenn Sie Produkte zur Rücksendung haben, verpacken Sie diese bitte in einem passenden Versandkarton. Nach Eingang des Rückmeldeformular, wird **Boston Scientific mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Rücksendung zu arrangieren.**
- 5- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihrer Einrichtung weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Einrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden (soweit zutreffend). Bitte informieren Sie Boston Scientific bezüglich Details betroffener Produkte, die an andere Einrichtungen weitergegeben wurden (soweit zutreffend).

Die in Ihrem Land zuständige Behörde wurde von diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.

Die Sicherheit der Patienten hat für uns höchste Priorität.. Wir verpflichten uns daher zu einer transparenten Kommunikation, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Wenn Sie zusätzliche Unterstützung oder weitere Informationen zu dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Anlagen: Rückmeldeformular

Anhang 1 : Auflistung der betroffenen Produkte

Produktbeschreibung	Materialnummer (UPN)	GTIN	Chargennummer	Verfallsdatum-Bereich
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X103MM	M00516210	08714729854470	33045962, 33120912, 33137308, 33208045, 33245087	14-Jul-25 bis 20-Aug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X123MM	M00516220	08714729854487	33017652, 33213399, 33256089, 33275531	9-Jul-25 bis 25-Aug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X153MM	M00516230	08714729854494	33094174	21-Jul-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X105MM	M00516240	08714729854500	32867087, 32980849, 33014126, 33085585, 33128875, 33208047, 33233490, 33275533	17-Jun-25 bis 25-Aug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X125MM	M00516250	08714729854517	32809368, 32846904, 32856377, 32867089, 32898068, 32908416, 32914771, 32919348, 32938992, 33058575	9-Jun-25 bis 15-Jul-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X155MM	M00516260	08714729854524	32752366, 32752367, 32789716, 32919840, 32927193, 32956258, 32994874, 33056529	1-Jun-25 bis 15-Jul-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 18X103	M00516270	08714729905523	32837018, 32946075, 33014125, 33218762	14-Jun-25 bis 17-Aug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X105	M00516300	08714729905554	32771052, 32846905	3-Jun-25 bis 15-Jun-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X125	M00516310	08714729905561	32858862, 32865977, 32898069, 32914769, 32985474, 33256092	16-Jun-25 bis 23-Aug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X155	M00516320	08714729905578	32753933, 32937357, 32987960, 33218763	1-Jun-25 bis 17-Aug-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23-25MMX10CM	M00516700	08714729778035	32779260, 32790021, 32817917, 32860922, 32906415, 32966005, 32967262, 33026701, 33026703, 33077154, 33077157, 33085584, 33147800, 33156072, 33218764, 33256093	4-Jun-25 bis 23-Aug-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23-25MMX12CM	M00516710	08714729778042	32779261, 32820237, 32906416, 33030432, 33077155, 33077156, 33094173, 33137309, 33137313, 33195043	4-Jun-25 bis 13-Aug-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23-25MMX15CM	M00516720	08714729778059	32770266, 32780362, 32865975, 32906417, 32975732, 33017656, 33128876, 33167135	3-Jun-25 bis 10-Aug-25
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	3-Jun-25 bis 24-Aug-25

Produktbeschreibung	Materialnummer (UPN)	GTIN	Chargennummer	Verfallsdatum-Bereich
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	3-Jun-25 bis 24-Aug-25
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	9-Jun-25 bis 24-Aug-25
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	1-Dez-25 bis 8-Feb-26
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	3-Dez-25 bis 21-Feb-26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 153MM	M00516920	08714729765264	32965060, 33077153, 33120914, 33266650	31-Dez-25 bis 22-Feb-26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 23/28MM X 105MM	M00516930	08714729765271	32770265, 32799938, 32799939, 32809371, 32809372, 32957301, 33128874, 33156073, 33156074, 33156075, 33156076, 33233491, 33233492	2-Dez-25 bis 17-Feb-26
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	1-Dez-25 bis 23-Feb-26
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	1-Dez-25 bis 18-Feb-26

Produktbeschreibung	Materialnummer (UPN)	GTIN	Chargennummer	Verfallsdatum- Bereich
AGILE ESO OTW PC 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517710	00191506006587	33178843	9-Jan-26
AGILE ESO OTW PC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517720	00191506006594	33215327	15-Jan-26
AGILE ESO OTW PC 23MM X 12.0CM IN 18.5 F	M00517730	00191506006600	33005086	6-Dez-25
AGILE ESO OTW PC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517740	00191506006617	33005084	6-Dez-25
AGILE ESO OTW FC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517760	00191506006631	33005085	6-Dez-25
AGILE ESO OTW FC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517780	00191506006655	33266651	22-Jan-26
AGILE ESO FC RMV 23MM X 6.2CM IN 18.5 FR	M00517790	00191506006662	32889020, 33178844	19-Nov-25 bis 9- Jan-26
AGILE ESO FC RMV 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517800	00191506006679	33005087	6-Dez-25
AGILE ESO FC RMV 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517820	00191506006693	32889021, 33178845	19-Nov-25 bis 9- Jan-26

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte haben, und senden Sie es an Ihre zuständige Filiale: «Customer_Service_Fax_Number»

Rückmeldeformular – Dringender Rückruf von Medizinprodukten
WallFlex™ Ösophagus-Stentsystem
Agile™ Ösophagus-Over-the-Wire (OTW)-Stentsystem
97244619-FA

1. Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom 1. August 2024.

2. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die folgenden betroffenen Produkte erhalten haben (bitte prüfen Sie Ihren Lagerbestand zusätzlich gegen die vollständige Liste der betroffenen Produkte, die Ihnen vorliegt)

Materialnummer (UPN)	Lotnummern	Kundenauftrag	Gelieferte Menge (VE)	Menge Retour (Stück)

3. Wir bestätigen, dass alle Bereiche, in denen sich das betroffene Produkt befinden könnte, überprüft worden sind.

4. **KREUZEN* SIE EINE DER AUSSAGEN AN, UNTERZEICHNEN SIE DAS FORMULAR UND SENDEN ES ZURÜCK AN**

«Customer_Service_Fax_Number»:

☐ Wir haben keines der betroffenen Produkte

☐ Wir haben betroffene Produkte gefunden: Bitte bestätigen Sie die oben angegebene Menge der zurückzusendenden Produkte. Wenn Sie Produkte zurücksenden, die nicht vorstehend aufgeführt sind, **fügen Sie bitte die UPN, Lotnummer und die zurückzusendende Menge hinzu.**

RÜCKSENDUNG VON PRODUKTEN:

1. Nach dem Eingang des ausgefüllten Rückmeldeformulars, wird Boston Scientific mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die Rücksendung zu arrangieren.

2. Verpacken Sie das (die) Produkt(e)

3. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres lokalen Kundenservice hinsichtlich der Rücknahme des Pakets.

NAME* _____ **Title** _____
 (Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon _____ E-mail _____

Autorisierte UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____
 * Muss ausgefüllt werden dd/mm/yyyy