

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Référence Notification: 97244619-FA>

1 août 2024

## **Notification d'information de sécurité - Information importante relative au retrait urgent de dispositif médical Système de stent œsophagien WallFlex™ Système de stent œsophagien par fil (OTW) Agile™**

Cher «Users\_Name»,

Boston Scientific initie un retrait de certains lots du système de stent œsophagien WallFlex™ et du système de stent œsophagien Agile™ Over the Wire en raison d'un risque de détachement de l'extrémité du cathéter de pose. Une enquête a révélé que cette observation était due à une variation du processus pour des lots spécifiques. Boston Scientific a évalué et corrigé cette observation dans le processus de fabrication.

La conséquence la plus grave et la plus fréquente dont on peut raisonnablement prévoir l'apparition est une procédure supplémentaire pour récupérer l'embout détaché. Les médecins doivent faire preuve de discernement pour déterminer si l'embout peut être laissé et évacué naturellement ou s'il peut être retiré en toute sécurité à l'aide d'un dispositif supplémentaire pour le récupérer, tel qu'une pince ou un filet.

Afficher immédiatement ces informations dans un endroit visible à proximité des produits concernés afin de s'assurer qu'elles sont facilement accessibles à tous les manipulateurs et utilisateurs de l'appareil.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par cette notification. **Le tableau ci-dessous (Annexe 1) présente une liste complète de tous les produits concernés**, avec la description du produit, la référence du matériel (UPN, référence universelle produit), le numéro GTIN, les numéros de lot et la date d'expiration. **Veuillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification de sécurité.**

**Toute distribution ou utilisation d'un produit concerné par cette communication doit cesser immédiatement.**

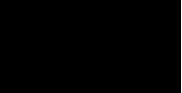
**INSTRUCTIONS:**

1. **Veillez immédiatement cesser d'utiliser le produit Boston Scientific indiqué dans la liste et retirer toutes les unités concernées de votre stock**, indépendamment de l'endroit où ces unités sont stockées dans votre établissement. Isolez les unités concernées en lieu sûr pour renvoi à Boston Scientific.
2. **Veillez remplir le Formulaire de vérification ci-joint, même si vous n'êtes en possession d'aucun des produits à retourner.**
3. Veillez envoyer le Formulaire de vérification dûment rempli à votre bureau Boston Scientific local, à l'attention du «Customer\_Service\_Fax\_Number», au plus tard le **27 août 2024**.
4. Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. Après réception du formulaire de vérification, **Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.**
5. Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

La sécurité des patients est notre priorité absolue. À ce titre, nous nous engageons à communiquer de manière transparente afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients. Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire ou de plus amples informations concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local.

Avec nos sincères salutations,



Marie Pierre Barlanga  
Quality Department  
Boston Scientific International

Pièce jointe: Formulaire de vérification

## **Annexe 1 : Liste des produits concernés**

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

| Description du produit                           | Référence produit (UPN) | GTIN           | Numéro de lot                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Dates d'expiration     |
|--------------------------------------------------|-------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| WALLFLEX<br>ESOPHAGEAL<br>FC<br>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-juin-25 à 24-août-25 |
| WALLFLEX<br>ESOPHAGEAL<br>FC<br>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-juin-25 à 24-août-25 |
| WALLFLEX<br>ESOPHAGEAL<br>FC<br>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-juin-25 à 24-août-25 |
| WALLFLEX PC<br>ESOPH STENT<br>18/23MM X<br>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-déc-25 à 8-févr-26   |
| WALLFLEX PC<br>ESOPH STENT<br>18/23MM X<br>123MM | M00516910               | 08714729765257 | 32780161, 32827704, 32875120, 32876612, 32915744, 32946076, 32967272, 32967273, 33014124, 33030431, 33045961, 33077152, 33128873, 33146800, 33176330, 33195047, 33226266, 33233489, 33256090, 33256091                                                                                                               | 3-déc-25 à 21-févr-26  |
| WALLFLEX PC<br>ESOPH STENT<br>18/23MM X<br>153MM | M00516920               | 08714729765264 | 32965060, 33077153, 33120914, 33266650                                                                                                                                                                                                                                                                               | 31-déc-25 à 22-févr-26 |
| WALLFLEX PC<br>ESOPH STENT<br>23/28MM X<br>105MM | M00516930               | 08714729765271 | 32770265, 32799938, 32799939, 32809371, 32809372, 32957301, 33128874, 33156073, 33156074, 33156075, 33156076, 33233491, 33233492                                                                                                                                                                                     | 2-déc-25 à 17-févr-26  |
| WALLFLEX PC<br>ESOPH STENT<br>23/28MM X<br>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-déc-25 à 23-févr-26  |
| WALLFLEX PC<br>ESOPH STENT<br>23/28MM X<br>155MM | M00516950               | 08714729765295 | 32764205, 32764206, 32827703, 32837016, 32837017, 32850357, 32869530, 32876613, 32891019, 32900187, 32938379, 33145977, 33160189, 33167134, 33242627                                                                                                                                                                 | 1-déc-25 à 18-févr-26  |

| Description du produit                            | Référence produit (UPN) | GTIN           | Numéro de lot      | Dates d'expiration       |
|---------------------------------------------------|-------------------------|----------------|--------------------|--------------------------|
| AGILE ESO<br>OTW PC 23MM<br>X 6.2CM IN 18.5<br>FR | M00517710               | 00191506006587 | 33178843           | 9-jan-26                 |
| AGILE ESO<br>OTW PC 23MM<br>X 10.1CM IN<br>18.5 F | M00517720               | 00191506006594 | 33215327           | 15-jan-26                |
| AGILE ESO<br>OTW PC 23MM<br>X 12.0CM IN<br>18.5 F | M00517730               | 00191506006600 | 33005086           | 6-déc-25                 |
| AGILE ESO<br>OTW PC 23MM<br>X 15.0CM IN<br>18.5 F | M00517740               | 00191506006617 | 33005084           | 6-déc-25                 |
| AGILE ESO<br>OTW FC 23MM<br>X 10.1CM IN<br>18.5 F | M00517760               | 00191506006631 | 33005085           | 6-déc-25                 |
| AGILE ESO<br>OTW FC 23MM<br>X 15.0CM IN<br>18.5 F | M00517780               | 00191506006655 | 33266651           | 22-jan-26                |
| AGILE ESO FC<br>RMV 23MM X<br>6.2CM IN 18.5<br>FR | M00517790               | 00191506006662 | 32889020, 33178844 | 19-nov-25 à 9-<br>jan-26 |
| AGILE ESO FC<br>RMV 23MM X<br>10.1CM IN 18.5<br>F | M00517800               | 00191506006679 | 33005087           | 6-déc-25                 |
| AGILE ESO FC<br>RMV 23MM X<br>15.0CM IN 18.5<br>F | M00517820               | 00191506006693 | 32889021, 33178845 | 19-nov-25 à 9-<br>jan-26 |

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_Name»

Veuillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits concernés et l'envoyer à votre bureau Boston Scientific local : «Customer\_Service\_Fax\_Number»

**Formulaire de vérification – Retrait urgent de dispositif médical**  
**Système de stent œsophagien WallFlex™**  
**Système de stent œsophagien par fil (OTW) Agile™**  
**97244619-FA**

1. Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du 1 août 2024.

2. **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:**  
(par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe)

| N° de référence | Numéro(s) de lot | Bon commande client | Qté envoyée (Boîtes) | Qté à Retourner Unités |
|-----------------|------------------|---------------------|----------------------|------------------------|
|                 |                  |                     |                      |                        |

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.

4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS\*, SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer à «Customer\_Service\_Fax\_Number»

☐ Nous n'avons aucun produit concerné.

☐ Nous avons un ou des produits concerné(s): veuillez indiquer la quantité à retourner ci-dessus. Si vous retournez des produits qui ne sont pas listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer le numéro de référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.

**POUR RETOURNER DES PRODUITS :**

1. Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser la reprise des produits.

2. Veuillez préparer le colis.

3. Suivez les instructions qui vous auront été fournies concernant la collecte des colis.

NOM\* \_\_\_\_\_ TITRE \_\_\_\_\_  
(En caractères d'imprimerie)

Téléphone \_\_\_\_\_ Courriel \_\_\_\_\_

SIGNATURE\* Client \_\_\_\_\_ DATE\* \_\_\_\_\_  
\* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA