

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

<Betreft: 97244619-FA>

1 augustus 2024

**Dringende veiligheidskennisgeving - Dringende terugroeping van medisch product
WallFlex™-slokdarmstentsysteem
Agile™ over de voerdraad (OTW) slokdarmstentsysteem**

Geachte zorgverlener,

Boston Scientific start met de verwijdering van bepaalde lots van het WallFlex™-slokdarmstentsysteem en het Agile™ over de voerdraad slokdarmstentsysteem vanwege de kans dat de tip van de afleverkatheter losraakt. Uit onderzoek is gebleken dat deze waarneming wordt veroorzaakt door procesvariaties voor specifieke lots. Boston Scientific heeft deze bevinding tijdens het productieproces aangepakt en gecorrigeerd.

Het ernstigste en meest voorkomende nadelige gevolg voor de gezondheid dat redelijkerwijs te verwachten is, is een aanvullende interventie om de losgeraakte tip terug te verwijderen. Artsen moeten naar eigen goeddunken bepalen of de tip op natuurlijke wijze uit het lichaam kan worden gehaald of dat het veilig uit de patiënt kan worden verwijderd met behulp van een aanvullend instrument om de tip te verwijderen, zoals een grijper of een net.

Plaats deze informatie onmiddellijk op een zichtbare plaats in de buurt van de betrokken producten om ervoor te zorgen dat deze informatie gemakkelijk toegankelijk is voor alle gebruikers van het apparaat.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. Onderstaande tabel (Bijlage 1) bevat een volledige lijst van alle betrokken producten, inclusief productomschrijving, materiaalnummer (UPN), GTIN, lotnummers en vervaldatum. Alleen de materiaalnummers en lotnummers genoemd in onderstaande tabel zijn betrokken. Geen enkel ander Boston Scientific product is betrokken bij deze vrijwillige veiligheidskennisgeving.

Verdere distributie of gebruik van overgebleven producten waarop deze terugroepactie betrekking heeft, dient onmiddellijk gestopt te worden.

AANWIJZINGEN:

- 1- **U dient het gebruik van alle vermelde Boston Scientific productpartijen onmiddellijk te staken en alle betrokken producten uit uw inventaris te verwijderen**, ongeacht waar deze producten in uw instelling zijn opgeslagen. Bewaar de producten afzonderlijk op een veilige plaats alvorens ze naar Boston Scientific terug te sturen.
- 2- **U wordt verzocht het bijgevoegde verificatieformulier in te vullen, zelfs als u geen te retourneren producten heeft.**
- 3- Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, dient u het terug te sturen naar uw plaatselijke Boston Scientific klantenservice ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number» op of vóór **27 augustus 2024**.
- 4- Als u producten wilt retourneren, verpak deze dan in een geschikte verzenddoos. Na ontvangst van het verificatieformulier zal **Boston Scientific contact met u opnemen om de retourzending te regelen**.
- 5- Geef deze kennisgeving door aan alle zorgverleners in uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn en aan alle organisaties waar de mogelijk betrokken producten aan zijn doorgegeven (indien van toepassing). Gelieve Boston Scientific te voorzien van de gegevens van mogelijk betrokken producten die aan andere organisaties zijn overgedragen (indien van toepassing).

De bevoegde overheidsinstantie is van deze veiligheidskennisgeving op de hoogte gebracht.

Patiëntveiligheid is onze hoogste prioriteit. Daarom streven wij naar transparante communicatie zodat u actuele en relevante informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten. Als u behoefte heeft aan aanvullende hulp of meer informatie met betrekking tot deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Hoogachtend,

Bijlage: Verificatieformulier

Bijlage 1 : Lijst van betrokken producten

Productbeschrijving	Materiaalnummer (UPN)	GTIN	Lotnummer	Periode van uiterste gebruiksdata
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X103MM	M00516210	08714729854470	33045962, 33120912, 33137308, 33208045, 33245087	14-jul-25 t/m 20-aug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 18X123MM	M00516220	08714729854487	33017652, 33213399, 33256089, 33275531	9-jul-25 t/m 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 t/m 25-aug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X125MM	M00516250	08714729854517	32809368, 32846904, 32856377, 32867089, 32898068, 32908416, 32914771, 32919348, 32938992, 33058575	9-jun-25 t/m 15-jul-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV 23X155MM	M00516260	08714729854524	32752366, 32752367, 32789716, 32919840, 32927193, 32956258, 32994874, 33056529	1-jun-25 t/m 15-jul-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 18X103	M00516270	08714729905523	32837018, 32946075, 33014125, 33218762	14-jun-25 t/m 17-aug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X105	M00516300	08714729905554	32771052, 32846905	3-jun-25 t/m 15-jun-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X125	M00516310	08714729905561	32858862, 32865977, 32898069, 32914769, 32985474, 33256092	16-jun-25 t/m 23-aug-25
WALLFLEX FC ESO STENT RMV LL 23X155	M00516320	08714729905578	32753933, 32937357, 32987960, 33218763	1-jun-25 t/m 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 t/m 23-aug-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23-25MMX12CM	M00516710	08714729778042	32779261, 32820237, 32906416, 33030432, 33077155, 33077156, 33094173, 33137309, 33137313, 33195043	4-jun-25 t/m 13-aug-25
WALLFLEX ESOPHAGEAL FC 18/23-25MMX15CM	M00516720	08714729778059	32770266, 32780362, 32865975, 32906417, 32975732, 33017656, 33128876, 33167135	3-jun-25 t/m 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 t/m 24-aug-25

Productbeschrijving	Materiaalnummer (UPN)	GTIN	Lotnummer	Periode van uiterste gebruiksdata
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 t/m 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 t/m 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-dec-25 t/m 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-dec-25 t/m 21-feb-26
WALLFLEX PC ESOPH STENT 18/23MM X 153MM	M00516920	08714729765264	32965060, 33077153, 33120914, 33266650	31-dec-25 t/m 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-dec-25 t/m 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-dec-25 t/m 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-dec-25 t/m 18-feb-26

Productbeschrijving	Materiaalnummer (UPN)	GTIN	Lotnummer	Periode van uiterste gebruiksdata
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-dec-25
AGILE ESO OTW PC 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517740	00191506006617	33005084	6-dec-25
AGILE ESO OTW FC 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517760	00191506006631	33005085	6-dec-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 t/m 9-jan-26
AGILE ESO FC RMV 23MM X 10.1CM IN 18.5 F	M00517800	00191506006679	33005087	6-dec-25
AGILE ESO FC RMV 23MM X 15.0CM IN 18.5 F	M00517820	00191506006693	32889021, 33178845	19-nov-25 t/m 9-jan-26

Het formulier a.u.b invullen, zelfs als u geen betrokken producten heeft, sturen naar:
«Customer_Service_Fax_Number»

Verificatieformulier – dringende terugroeping van medisch product
WallFlex™-slokdarmstentsysteem
Agile™ over de draad (OTW) slokdarmstentsysteem
97244619-FA

1. Wij verklaren de veiligheidskennisgeving d.d. 1 augustus 2024 van Boston Scientific te hebben ontvangen.

2. **Volgens onze administratie heeft u het volgende betrokken product ontvangen** (*controleer a.u.b. ook de voorraad met de vermelde volledige lijst van betrokken producten*)

Materiaal-nummer	Lotnummer(s)	Bestelbon klant	Aantal dozen ontvangen (Doos)	Aantal retouren (Losse stuks)

3. We bevestigen dat we alle ruimtes, waar het betrokken product zich kan bevinden, gecontroleerd hebben.

4. **DUID EEN VAN DEZE VERKLARINGEN AAN***, **ONDERTEKEN DIT FORMULIER** en stuur het naar:
«Customer_Service_Fax_Number»

We hebben **geen** betrokken product.

We hebben betrokken producten gevonden: Bevestig a.u.b. hierboven de te retourneren hoeveelheid. *Indien u een product retourneert dat hierboven niet vermeld staat, **gelieve het UPN (materiaalnummer), het lotnummer en de te retourneren hoeveelheid toe te voegen.***

OM PRODUCTEN TE RETOURNEREN:

1. Na ontvangst van het verificatieformulier zal Boston Scientific contact met u opnemen om de retourzending te regelen.

2. Maak de zending klaar.

3. Volg de aanwijzingen van uw plaatselijke klantenservice op met betrekking tot het ophalen van de zending.

NAAM* _____ **FUNCTIE** _____

(Typen of met blokletters invullen a.u.b.)

Telefoon _____ E-Mail _____

Gemachtigde HANDTEKENING* _____ **DATUM*** _____

* Vereist vakje

(dd/mm/jjjj)