

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name» - «Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

**Référence notification: 90523442-FA**  
**(Périphérique Interventionnel)**

September XX, 2009

## **Notification d'information de sécurité**

### **Retrait urgent de dispositif médical**

## **Microcathéters en fibres armées Renegade™**

### **Microcathéters Renegade™ Hi-Flo**

### **Kits de microcathéters Renegade™ Hi-Flo**

«Users\_Name»,

Boston Scientific procède, en accord avec l'AFSSAPS, au retrait de plusieurs lots des familles de produits mentionnées ci-dessus, après avoir établi que la barrière stérile assurée par l'emballage pouvait être compromise. En effet, une éventuelle rupture du scellage du blister (partie haute) a été rapportée. Si, en raison d'un scellage défectueux non détecté, un cathéter non stérile venait à être utilisé en environnement clinique, il existerait un risque de conséquences sanitaires indésirables, notamment une bactériémie ou une infection.

**Remarque** : Boston Scientific procède au retrait des lots concernés des produits Renegade™ vendus par les divisions Périphérique interventionnel (PI) et Neurovasculaire (NV). *En France seule la division Périphérique interventionnel commercialise ces produits* ; une liste complète de tous les codes UPN concernés de cette division est incluse avec chaque avis de retrait aux clients de la division Périphérique Interventionnel.

D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits PI concernés par cette communication. **L'Annexe A fournit la liste complète des produits PI concernés**, avec la description du produit, le numéro de référence (UPN), le numéro de catalogue et la date d'expiration.

Veillez noter que seuls les produits spécifiés en Annexe A sont concernés. Aucun autre produit de la division Périphérique interventionnel Boston Scientific n'est concerné par cette notification

#### **INSTRUCTIONS:**

1. **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés** dont la liste figure en Annexe A **et retirer l'ensemble de ces unités de votre stock** (qu'elles se trouvent dans la salle de cathétérisme interventionnel, en Radiologie, Radioscopie, Bloc Opératoire, Stock Central, Service d'expéditions/réceptions ou autres services concernés). **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 par fax au Service clients local de Boston Scientific** à l'attention de la «Customer\_Service\_Fax\_Number» au plus tard le **xx October 2009**
4. **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** «Customer\_Service\_Tel» **de votre Service Clients Boston Scientific** pour convenir des modalités de retour.
5. Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce rappel 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).

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification d'incident, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific.

Nous vous prions d'agréer, «Users\_Name», l'expression de notre considération respectueuse,

Annie Lasserre  
Responsable affaires réglementaires  
Boston Scientific S.A.S.

Pièce jointe - Formulaire de vérification  
- Annexe A