

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

<Référence : 97598346-FA>  
SRN: US-MF-000004702

23 juin 2026

## Notification d'information de sécurité urgente – Correction urgente d'un dispositif médical Cathéters de néphrostomie à ballonnet haute pression NephroMax™

Cher/Chère «Users\_Name»,

Boston Scientific vous informe que la gaine rénale de certains cathéters à ballonnet de néphrostomie haute pression NephroMax™ peut être conditionnée dans une orientation inversée. Les produits potentiellement concernés sont répertoriés dans le tableau 1.

Entre novembre 2025 et avril 2026, sept (7) réclamations ont fait état d'une orientation inversée de la gaine lors de l'ouverture. Dans tous les cas, le problème a été détecté et corrigé avant que le produit ne soit utilisé sur les patients. Si l'orientation de la gaine n'est pas corrigée avant utilisation, l'extrémité non effilée pourrait être introduite dans le corps du patient, ce qui pourrait accroître la résistance et entraîner des difficultés pour faire avancer, retirer ou positionner le cathéter. Le risque de préjudice pour le patient est considéré comme faible, car le problème est facilement identifiable et peut être corrigé avant utilisation.

Nos registres indiquent que votre établissement a reçu certains des dispositifs concernés. **Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les produits concernés** et indique le numéro de produit (UPN), la description du matériel, le GTIN (code article international), les numéros de lot et la date limite d'utilisation. Veuillez noter que **seuls les dispositifs répertoriés ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'information de sécurité.**

Boston Scientific ne retire aucun des dispositifs concernés du marché. L'utilisation de ces dispositifs n'est en rien altérée.

**Instructions :**

1 — **Avant utilisation, vérifiez l'orientation de la gaine rénale et corrigez-la si nécessaire**, comme indiqué à l'annexe A.

2 — **Affichez ces informations** dans un endroit visible à proximité des produits concernés afin de vous assurer qu'elles sont facilement accessibles à tous les utilisateurs du dispositif.

3 — **Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si aucun de vos produits n'est concerné par cette notification.**

4 — **Une fois terminé, retournez le formulaire d'accusé de réception à votre bureau Boston Scientific en l'adressant à [FranceQuality@bsci.com](mailto:FranceQuality@bsci.com) au plus tard le 10 juillet 2026.**

5 — Veuillez transmettre cet avis à tous les professionnels de santé de votre établissement devant en avoir connaissance, ainsi qu'à tous les établissements dans lesquels les dispositifs éventuellement concernés auraient été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre à Boston Scientific les informations relatives à tous les dispositifs concernés ayant été transférés à d'autres établissements (le cas échéant).

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication. Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé à Boston Scientific et aux autorités compétentes, si nécessaire.

Nous vous prions d'excuser tout désagrément que pourrait causer cette action visant à assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients et vous remercions pour votre compréhension.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de l'aide concernant cette notification d'information de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Avec mes sincères salutations,

Pièce jointe : – Formulaire d'accusé de réception

[Réservé à l'usage interne de Boston Scientific uniquement](#)  
[Account Email](#): «[Contact\\_Email](#)»  
[Language](#): «[Languages](#)»  
[LFAC Team](#): «[LFAC\\_Distribution\\_Email\\_Address](#)»  
[Country Code-Sold to](#): «[Country\\_Code](#)»-«[Sold\\_To](#)»

**Tableau 1 – Produits concernés**

Description	Référence produit/UPN	GTIN	N° de lot	Dates limites d'utilisation
NEPHROMAX 10-12/7/55	M0062101170	8714729012641	1000000898, 1000000899, 1000000900, 1000000901, 1000000902, 1000000903, 1000000904, 1000000905, 1000000906, 1000000907, 1000000908, 1000000909, 1000000910, 1000000911, 1000000912, 1000000913, 1000000914, 1000000915, 1000000916, 1000000918, 1000000919, 1000000920, 1000000921, 1000000924, 1000000925, 1000000927, 1000000929, 1000000930, 1000000931, 1000000932, 1000000933, 1000000934, 1000001007, 1000001008, 1000001012, 1000001014, 1000001019, 1000001021, 1000001022, 1000001024, 1000001027, 1000001030, 1000001031, 1000001032, 1000001033, 1000001034, 1000001037, 1000001040, 1000001085, 1000001086, 1000001088, 1000001091, 1000001093, 1000001094, 1000001095, 1000001097, 1000001100, 1000001103, 1000001104, 1000001106, 1000001107, 1000001109, 1000001110, 1000001111, 1000001113, 1000001116, 1000001117, 1000001118,	
NEPHROMAX BALLOON KIT 30F W/17CM PTFE SH	M0062101180	8714729077589	38194199, 38194500, 38194501, 38257433, 38257435, 38346949, 38346950, 38417264, 38417265, 38453499, 38453500, 38462595, 38542085, 38542086, 38558012, 38568822, 38568823, 38568827, 38580684, 38580685, 38614906, 38624329, 38624330, 38682225, 39031720,	30 juin 2028  au  19 octobre 2028
NEPHROMAX 8-12/7/55	M0062101400	8714729826484	1000000416, 1000000417, 1000000423, 1000000424, 1000000426, 1000000428, 1000000429, 1000000431, 1000000432, 1000000435, 1000000436, 1000000439, 1000000463, 1000000464, 1000000465, 1000000467, 1000000470, 1000000471, 1000000480, 1000000481, 1000000483, 1000000484, 1000000485, 1000000492, 1000000498, 1000000499, 1000000502, 1000000503, 1000000507, 1000000508, 1000000523, 1000000525, 1000000526, 1000000528, 1000000530, 1000000639, 1000000643, 1000000644, 1000000674, 1000000768, 1000000771, 1000000795, 1000000796, 1000000797, 1000000798, 1000000800, 1000000803, 1000000804, 1000000811, 1000000814, 1000000818, 1000000819, 1000000827, 1000000828, 1000000844, 1000000975, 1000000978, 1000001150, 1000001154, 1000001157,	
NEPHROMAX CLEAR 10- 12/7/55	M0062101420	8714729826491	1000000936, 1000000937, 1000000938, 1000000940, 1000000942, 1000000944, 1000000945,	

Description	Référence produit/UPN	GTIN	N° de lot	Dates limites d'utilisation
NEPHROMAX 10-15/7/55	M0062101440	8714729826507	1000000441, 1000000442, 1000000443, 1000000445, 1000000447, 1000000448, 1000000450, 1000000451, 1000000453, 1000000455, 1000000457, 1000000458, 1000000493, 1000000511, 1000000531, 1000000533, 1000000534, 1000000630, 1000000633, 1000000634, 1000000635, 1000000636, 1000000638, 1000000778, 1000000780, 1000000783, 1000000837, 1000000838, 1000000839, 1000000840, 1000000841, 1000000842, 1000001043, 1000001045, 1000001051, 1000001057, 1000001058, 1000001134, 1000001137, 1000001141, 1000001142, 1000001144, 1000001146,	30 juin 2028  au 19 octobre 2028
NEPHROMAX BALLOON KIT 24F W/17CM PTFE SH	M0062101600	8714729834540	37863373, 37863374, 37863375, 37863376, 37875105, 37875106, 37875107, 37875108, 37875109, 37875110, 37897639, 37897840, 37897841, 37905115, 38058818, 38058819, 38059120, 38059121, 38059122, 38079820, 38079821, 38079822, 38079824, 38079825, 38079826, 38088741, 38088742, 38098027, 38098028, 38110172, 38122602, 38122603, 38122604, 38122605, 38138255, 38138256, 38156957, 38156958, 38156959, 38194503, 38194504, 38225183, 38252391, 38258139, 38453501, 38463817	
NEPHROMAX BALLOON KIT 30F W/17CM PTFE CS	M0062101620	8714729834526	38101040, 38101041, 38109110, 38109111, 38249569,	
NEPHROMAX BALLOON KIT 30F W/20CM PTFE SH	M0062101640	8714729834533	37863368, 37863369, 37863370, 37898393, 37898394, 37898395, 38100699, 38101661, 38101662, 38110174, 38110175, 38110176, 38110177, 38137790, 38137791, 38137792, 38157520, 38160172, 38160173, 38160174, 38166486, 38194505, 38194507, 38250337, 38250338, 38481472, 38739755,	

## Annexe A : Instructions pour une orientation correcte de la gaine

Étape	Action
1	Retirez complètement la gaine du cathéter à ballonnet.
2	Tournez la gaine de manière à ce que l'extrémité effilée se trouve en position distale par rapport à l'utilisateur (c'est-à-dire la plus éloignée de lui).
3	Remettez la gaine sur le cathéter à ballonnet en veillant à ce que l'extrémité arrondie soit orientée à l'opposé de la pointe du ballonnet.
4	Vérifiez que l'orientation de la gaine correspond à celle indiquée sur la figure 1 (l'extrémité effilée étant dirigée vers l'embout du cathéter).

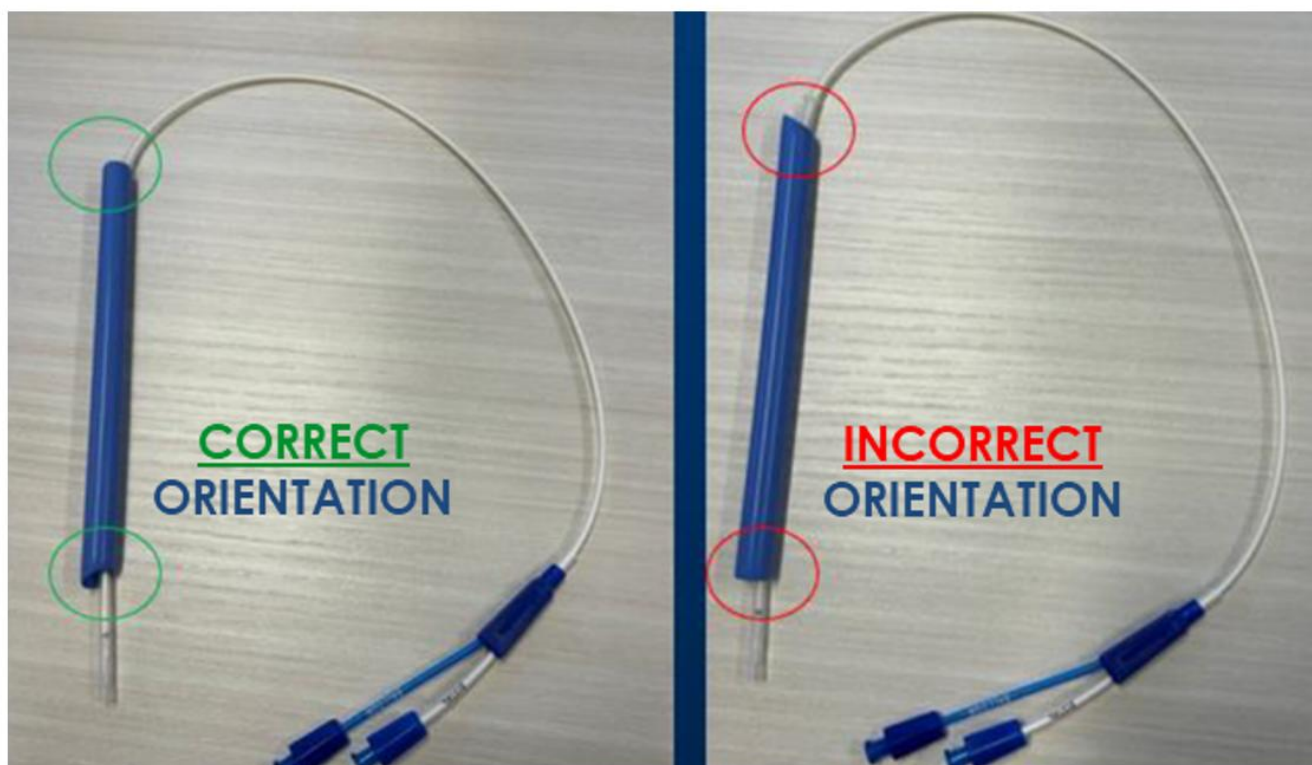


Figure 1 : Orientation correcte et incorrecte de la gaine



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :  
FranceQuality@bsci.com

«Sold\_To» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_name»

---

Formulaire d'accusé de réception – Information Importante relative à une Correction sur  
site du dispositif médical  
Cathéters de néphrostomie à ballonnet haute pression NephroMax™  
97598346-FA

---

**En signant le présent formulaire, je reconnais**  
**avoir lu et compris**  
**la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific**  
**en date du 23 juin 2026 pour les**  
**Cathéters de néphrostomie à ballonnet haute pression NephroMax™**

**NOM\*** \_\_\_\_\_ **Fonction** \_\_\_\_\_

**Téléphone** \_\_\_\_\_ **Adresse e-mail** \_\_\_\_\_

**Signature DU CLIENT\*** \_\_\_\_\_ **DATE\*** \_\_\_\_\_  
\* Champ obligatoire jj/mm/aaaa