

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

Référence notification: 90677986-FA

11 mai 2011

Notification de sécurité
Notification URGENTE : Risque d'infection
Vol de dispositifs Boston Scientific non stérilisés
Endoscopie et Urologie / Santé de la femme

«Users_Name»,

Boston Scientific Corporation tient à vous alerter du vol d'un chargement de dispositifs utilisés en endoscopie et en urologie/santé de la femme. **Ces dispositifs ont été volés entre le 8 avril 2011 et le 11 avril 2011 à l'occasion de leur acheminement vers notre site de stérilisation.**

Les étiquettes de ces dispositifs déclarent qu'ils sont « stériles », mais ils ont été volés avant leur stérilisation et ne sont donc pas stériles. L'utilisation de ces dispositifs non stériles peut être à l'origine d'une infection.

Mesures requises

- Vérifiez si un produit affecté figure dans votre stock
- Isolez les produits affectés
- Contrôlez toutes les livraisons reçues afin de vous assurer de l'absence de produits affectés

En cas d'utilisation soupçonnée ou avérée de dispositifs non stériles volés répertoriés ci-après, faites surveiller et traiter les patients par des professionnels de la santé en cas de réaction défavorable, telle qu'une infection post-opératoire.

Si des dispositifs identifiés font partie de votre stock ou si vous recevez des livraisons futures incluant ces lots de dispositifs, **n'utilisez pas les dispositifs** et contactez la cellule qualité au 01 39 30 49 26.

Notre site Web www.BostonScientific.com permet d'obtenir des informations sur l'étiquetage des dispositifs, ainsi que des photos de ces dispositifs et des informations supplémentaires relatives à cet incident.

Tous les produits affectés sont répertoriés dans le tableau ci-après, de même que leur description, les numéros UPN (numéros de produit) et les numéros de lots. **Veillez noter que seuls les produits répertoriés dans le tableau ci-après sont affectés.** Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par la présente Notification de sécurité.

Nom du dispositif	Description du produit	Numéro de produit (UPN)	Numéro de lot
Resolution™ II ; 155 cm Box 20	Clip utilisé au niveau du tractus gastro-intestinal (GI) pour hémostase, marquage endoscopique, ancrage de sondes de nutrition jéjunale ou comme méthode supplémentaire de fermeture des perforations lumineuses du tractus GI.	M00522502	ML00000042
Resolution™ II ; 235 cm Box 10		M00522511	ML00000043
Resolution™ II ; 235 cm Box 20		M00522512	ML00000040
Resolution Clip™ ; 235 cm Single unit		M00522610	ML000019C2
Resolution Clip™ ; 235 cm Box 10		M00522611	ML000017C2
Resolution Clip™ ; 235 cm Box 10		M00522611	ML000018C2
Resolution Clip™ ; 235 cm Box 20		M00522612	ML000020C2

Nom du dispositif	Description du produit	Numéro de produit (UPN)	Numéro de lot
Pinnacle™ Pelvic Floor Repair Kit	Kit prothétique pour réparation de prolapsus génitaux	M0068317050	ML00000034
Flexiva™ 365 High Power Single-Use Laser Fiber ; Box 5	Dispositifs de transmission d'énergie laser par fibre optique	M0068403921	ML00000046
Flexiva™ 550 High Power Single-Use Laser Fiber		M0068403930	ML00000060
Flexiva™ 1000 High Power Single-Use Laser Fiber		M0068403940	ML00000048
AccuMax™ 365 Single-Use Holmium Laser Fiber		M0068404020	ML00000061
Advantage™ System Single unit	Bandelettes à mailles implantables utilisées pour l'incontinence urinaire d'effort	M0068502000	ML00000035
Advantage™ System Box 5		M006850200051	ML00000036
Advantage Fit™ System Box 5		M0068502111	ML00000038

Boston Scientific Corporation collabore avec l'agence américaine de sécurité sanitaire de l'alimentation et des médicaments (FDA - U.S. Food and Drug Administration) et les instances policières pour retrouver ce chargement volé.

Nous vous remercions d'avance de rester vigilant concernant toute transaction suspecte relative aux dispositifs répertoriés ci-avant. Par exemple, des prix inhabituellement bas peuvent être le signe d'un produit volé.

Nous encourageons quiconque ayant des informations sur cet incident ou ayant reçu, après la date du vol, des offres suspectes ou non sollicitées concernant les dispositifs répertoriés ci-avant, à contacter la cellule qualité au 01 39 30 49 26.

Nous vous remercions de transmettre la présente Notification à tous les professionnels de la santé concernés de votre établissement, ainsi qu'à tout organisme auquel des dispositifs potentiellement affectés auraient été transférés (le cas échéant). Veuillez fournir à Boston Scientific toute information relative à des dispositifs affectés transférés à d'autres organismes (le cas échéant).

Votre autorité compétente a été informée de la présente Notification de sécurité.

Nous regrettons tout désagrément occasionné par cette mesure visant à assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions de votre compréhension.

Pour toute question ou toute assistance relative à la présente Notification de sécurité, contactez notre bureau le plus proche (Cellule qualité 01 39 30 49 26).

Avec nos sincères salutations,

Annie Lasserre
Département Affaires Réglementaires
Boston Scientific S.A.S