

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»- «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City» - «Country\_name»

Référence : 92353468 -FA

XX avril 2019

## Notification d'information de sécurité Information Importante / Correction sur site Auriga™ 30 et Auriga™ XL 4007 Système laser

«Users\_Name»,

Boston Scientific initie une procédure de correction sur site pour les consoles Auriga™ 30 et Auriga™ XL 4007. Ces consoles peuvent afficher un message d'avertissement pour niveau de puissance faible en raison d'un dysfonctionnement, tel que décrit ci-dessous. Ce courrier fournit des recommandations que l'utilisateur est invité à suivre jusqu'à l'intervention d'un technicien sur place ou l'envoi d'un appareil de remplacement. Un représentant de Boston Scientific prendra contact directement avec vous afin de programmer l'intervention dans vos locaux ou l'échange de votre système. En attendant, vous pouvez continuer à utiliser la console, à condition de suivre les recommandations fournies dans ce courrier.

### Description et implications médicales

Les consoles Auriga figurant dans le **Tableau des produits ci-dessous** peuvent connaître une diminution de la puissance plus rapide que la normale en raison d'un possible dysfonctionnement du système de refroidissement mécanique qui peut entraîner l'affichage du message d'erreur Puissance trop faible (1301) sur l'écran comme indiqué sur la **Figure 1**. La console est conçue pour arrêter d'émettre des impulsions laser et pour se mettre en veille lorsque le message d'erreur Puissance trop faible s'affiche. Le cas échéant, veuillez suivre les recommandations ci-dessous. Ce problème est sans conséquence pour la santé du patient. La conséquence la plus grave qui a été signalée à ce jour est une légère augmentation de la durée de la procédure liée à la modification des paramètres de puissance.

**Figure 1 : 1301 Puissance trop faible**



## Recommandations

Si vous voyez apparaître le message d’erreur 1301 Puissance trop faible, sachez que vous pouvez tout de même continuer à utiliser la console en modifiant les paramètres de puissance. Si l’erreur 1301 Puissance trop faible se produit, nous vous invitons à suivre ces recommandations.

1. Si le message d’erreur 1301 Puissance trop faible s’affiche sur l’écran, selon le manuel d’utilisation Auriga, vous devez confirmer le message avant de continuer la procédure.
2. Utilisez les flèches vertes et bleues sur l’écran pour sélectionner une combinaison de paramètres de puissance pour l’Énergie (mJ) et la Fréquence (Hz) qui vous permettront de terminer la procédure. Vous pouvez augmenter les paramètres de fréquence ou d’énergie d’un ou de deux niveaux afin d’obtenir la puissance requise, comme décrit dans le Manuel d’utilisation Auriga.
3. Si vous ne trouvez aucune combinaison de paramètres de puissance adéquate pour résoudre le problème, veuillez arrêter d’utiliser la console et contacter Boston Scientific comme indiqué ci-dessous.

## Étapes suivantes

Si le problème décrit en point 3 se produit, veuillez contacter le service Assistance technique de Boston Scientific aux coordonnées ci-dessous :

- **Europe** : Service client Tél. : +31 45 5467707 ; E-mail : CELaserSupportEU@bsci.com

Si votre console fonctionne normalement, il n’est pas nécessaire de contacter l’Assistance technique, car un représentant de Boston Scientific prendra contact avec vous directement afin de programmer une réparation ou un échange de votre console dans vos locaux.

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

<b>Auriga XL 4007</b>		
<b>UPN</b>	<b>GTIN</b>	<b>Numéros de série</b>
M0068FS4007G0	08714729959106	21302771, 21302782, 21302783, 21302785, 21302786, 21302800, 21302815, 21302842, 21302843, 21302899, 21302900, 21302911, 21302915, 21302922, 21302928, 21302932, 21302933, 21302934, 21302935, 21302941, 21302942, 21302955, 21302956, 21302957, 21302987, 21302989, 21303000, 21303001, 21303002, 21303004, 21303042, 21303044, 21303067, 21303078, 21303091
M0068FS4007GD0	08714729958956	21302936, 21302937, 21302938, 21302939
M0068FS4007GR0	08714729962465	21302817, 21302914
M0068FS4007GZ0	08714729962595	21303005, 21303006, 21303043, 21303066, 21303080, 21303089, 21303090
<b>Auriga 30</b>		
<b>UPN</b>	<b>GTIN</b>	<b>Numéros de série</b>
M0068S30G0	08714729959007	21302780, 21302793, 21302799, 21302804, 21302816, 21302835, 21302844, 21302861, 21302921, 21302994, 21302999, 21303007, 21303012, 21303013, 21303032, 21303033, 21303045, 21303064, 21303065
M0068S30GD0	08714729959052	21302943, 21302944, 21302949, 21302950
M0068S30GR0	08714729962892	21303003
M0068S30GZ0	08714729963028	21302836, 21302860, 21302877, 21302878, 21302929

## **INSTRUCTIONS :**

1- Nous vous demandons de lire attentivement cette notification de sécurité, puis afficher immédiatement ces informations dans un endroit bien en vue, à proximité du produit concerné, afin que tous les utilisateurs puissent les consulter facilement.

2- Veuillez compléter le Formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si vous ne possédez aucun produit concerné.

3- Veuillez envoyer le Formulaire d'accusé de réception dûment rempli à votre Service Qualité Boston Scientific, à l'attention de «Customer\_Service\_Fax\_Number», au plus tard le **XX avril 2019**.

4- Nous vous remercions d'informer les professionnels de la santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de cette notification ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Dans le cas où les produits concernés auraient été envoyés à d'autres établissements, merci d'en informer Boston Scientific.

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

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. Nous faisons tout notre possible pour continuer à proposer des produits qui répondent aux exigences de qualité les plus strictes que vous êtes en droit d'attendre de Boston Scientific.

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

Avec nos sincères salutations,



Marie Pierre Barlangua  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas de produits  
concernés et l'envoyer à :  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

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

-----  
**Formulaire d'accusé de réception – Information Importante / Correction sur site**

**Auriga™ 30 et Auriga™ XL 4007 *Systeme laser***

**92353468 -FA**  
-----

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris

la notification d'information de sécurité de Boston Scientific

datée du **XX** avril 2019 concernant les dispositifs

**Auriga™ 30 et Auriga™ XL 4007 *Systeme laser***.

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

Service \_\_\_\_\_ Téléphone \_\_\_\_\_

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