

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

<Référence Notification: 92801018-FA>

9 décembre 2021

## Notification d'information de sécurité - Information Importante relative à Générateur de lithotripsie électrohydraulique AUTOLITH® TOUCH

«Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC), distributeur des générateurs de lithotripsie électrohydraulique AUTOLITH® TOUCH (EHL), vous informe que le fabricant Northgate Technologies, Inc. (NTI) émet volontairement un avis sur le produit à la suite d'une anomalie récemment détectée lors de l'utilisation de certaines langues. Vous recevez cette lettre car vous avez été identifié comme client ayant reçu un ou plusieurs de ces appareils.

Lorsque les langues suivantes sont sélectionnées, russe, roumain, slovaque et tchèque, la puissance indiquée ne correspond pas à la puissance utilisée, à savoir si la puissance indiquée apparaît comme élevée, le générateur fonctionne avec une puissance faible et quand la puissance indiquée est faible, le générateur fonctionne avec une puissance élevée. Ces différences entre la puissance élevée et faible n'entraînent aucune conséquence sur la sécurité des patients.

**L'indication de puissance s'affiche correctement dans toutes les autres langues et aucun événement indésirable relatif à ce problème n'a été signalé.**

La conséquence la plus courante et la plus grave que nous pouvons prévoir est une augmentation de la durée de la procédure en raison du remplacement de la sonde. Si une augmentation de la durée de la procédure venait à se produire, cela ne devrait pas entraîner de retard cliniquement significatif dans la procédure.

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), le numéro GTIN et numéro 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.**

Description du produit	UPN	GTIN/UDI	Numéro de Séries
AUTOLITH TOUCH® EHL	M005466800	00817183020493	Tous distribués avant le 15 novembre 2021

**AUCUN produit n'est rappelé, et vous ne serez PAS tenu(e) de retourner le produit à Boston Scientific.**

## **INSTRUCTIONS:**

1- Veuillez lire cette **notification de sécurité**.

2- **Veillez 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 **24 décembre 2021**.

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. Veuillez fournir à Boston Scientific toutes informations utiles sur les produits concernés qui ont été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).

Bien que Boston Scientific ne procède à aucun retrait de produit, NTI et BSC communiquent cet avis aux autorités réglementaires, comme il se doit.

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.

Avec nos sincères salutations,

Marie Pierre Barlangua  
Responsable Qualité  
Boston Scientific International S.A.

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception

\*Autolith est une marque déposée de Northgate Technologies, Inc.



Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer à votre Service Clients :  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

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

---

**Accusé de Réception – Notification d'information  
Générateur de lithotripsie électrohydraulique AUTOLITH® TOUCH**

92801018-FA

---

En signant cet accusé de réception, je reconnais avoir lu et compris la notification  
d'information de sécurité de Boston Scientific datée du 9 décembre 2021 concernant  
les dispositifs

**Générateur de lithotripsie électrohydraulique AUTOLITH® TOUCH**

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

Téléphone \_\_\_\_\_ Courriel \_\_\_\_\_

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