

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Znak: 92801018-FA>

grudzień 2021 r.

Nota bezpieczeństwa - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego Dwubiegunowy litotryptor elektrohydrauliczny AUTOLITH®* TOUCH

Szanowna / Szanowny «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC), działając jako dystrybutor generatorów będących częścią dwubiegunowego litotryptora hydraulicznego (EHL, Electrohydraulic Lithotripter) AUTOLITH® TOUCH, zawiadamia, że firma Northgate Technologies, Inc. (NTI) dobrowolnie inicjuje akcję informacyjną dotyczącą produktu z powodu niedawno wykrytej nieprawidłowości w wyświetlaniu tekstów w niektórych językach. Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ zostali Państwo zidentyfikowani jako klient, który otrzymał co najmniej jedno z tych urządzeń.

Gdy wybrany jest jeden z następujących języków, tekst wyświetlany przez urządzenie będzie wskazywał na wysoką moc, gdy urządzenie będzie działać z niską mocą, a na niską moc, gdy urządzenie będzie działać z wysoką mocą: rosyjski, rumuński, słowacki lub czeski. Różnica między wysoką i niską mocą nie wpływa na bezpieczeństwo pacjenta.

We wszystkich pozostałych językach tekst jest wyświetlany prawidłowo i nie zgłoszono żadnych zdarzeń niepożądanых związanych z tym problemem.

Najczęstszą przewidywalną, potencjalną oraz najpoważniejszą konsekwencją problemu jest wydłużenie czasu zabiegu w związku z wymianą sondy litotryptora EHL. Nie przewiduje się, że ewentualne wydłużenie czasu zabiegu będzie klinicznie istotne.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała wadliwe produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. **W tabeli poniżej podano pełną listę produktów**, zawierającą Opis Produktu, Numery Materiałowe (UPN), GTIN oraz Numery Seryjne. Prosimy zauważyć, że **tylko numery materiałowe podane w tabeli są objęte niniejszym zawiadomieniem. Żadne inne produkty firmy Boston Scientific nie są objęte niniejszym zawiadomieniem.**

Opis Produktu	UPN	GTIN/UDI	Numery Serii
AUTOLITH TOUCH® EHL	M005466800	00817183020493	Wszystkie egzemplarze wprowadzone do obrotu przed 15 listopada 2021 r.

Prosimy o zwrócenie uwagi, że zawiadomienie ma charakter informacyjny. Żaden produkt nie jest wycofany z rynku.

INSTRUKCJE:

1- Prosimy o przeczytanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

2- **Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia nawet, jeśli nie posiadają Państwo jakichkolwiek produktów objętych zawiadomieniem.**

3- **Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz potwierdzenia do lokalnego biura firmy Boston Scientific, na numer «Customer_Service_Fax_Number» nie później niż do dnia 24 grudzień 2021 r.**

4- Prosimy przekazać niniejszy komunikat personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których mogły zostać przekazane urządzenia objęte zawiadomieniem (jeżeli dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji na temat urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

Chociaż firma Boston Scientific nie wycofuje żadnego produktu z rynku, NTI i BSC zgodnie z wymaganiami zawiadamiają organy nadzoru o tej akcji informacyjnej.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie mogą stwarzać podjęte działania, i doceniamy Państwa zrozumienie, ponieważ podejmujemy te działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy odnośnie niniejszego zawiadomienia dotyczącego wyrobu medycznego prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym.

Z poważaniem,



Marie Pierre Barlangua
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załącznik: Formularz potwierdzenia

*Autolith jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Northgate Technologies, Inc.

Prosimy wypełnić formularz i przesłać go do lokalnego biura:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

**Formularz potwierdzenia – Komunikat o bezpieczeństwie wyrobu
Dwubiegunowy litotryptor elektrohydrauliczny AUTOLITH® TOUCH**

92801018-FA

**Podpisując ten formularz potwierdzam otrzymanie noty
bezpieczeństwa firmy Boston Scientific
z dnia xx grudzień 2021 dla**

**Dwubiegunowy litotryptor elektrohydrauliczny AUTOLITH® TOUCH
i zrozumienie zawartych w niej informacji.**

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____

Nr telefonu _____ E-mail _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____

* Wymagane pole