

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

<Reference: 92801018-FA>

xx dicembre 2021

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)- Informazioni importanti relative al dispositivo medico Litrotritore elettroidraulico bipolare AUTOLITH®* TOUCH Controller

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC), distributore del litrotritore elettroidraulico bipolare (EHL) AUTOLITH® TOUCH Controller, desidera informarLa che Northgate Technologies, Inc. (NTI) sta emettendo volontariamente un avviso di sicurezza del prodotto a causa di una discrepanza recentemente individuata in alcune lingue. Sta ricevendo questa lettera perché è stato identificato come cliente che ha ricevuto uno o più di questi dispositivi.

Quando si selezionano le lingue russo, rumeno, slovacco e ceco, il testo del dispositivo indicherà potenza alta (ma funzionerà a bassa potenza) oppure potenza bassa (ma funzionerà ad alta potenza):. Le differenze tra alta e bassa potenza non influiscono sulla sicurezza del paziente.

Il testo viene visualizzato correttamente in tutte le altre lingue e non sono stati segnalati eventi avversi associati a questo problema.

La conseguenza potenziale più comune e più grave che potrebbe verificarsi è una procedura prolungata mentre la sonda EHL viene sostituita. Se questo dovesse accadere, non si prevede un ritardo clinicamente significativo nella procedura.

I dati in nostro possesso indicano che il Suo ospedale ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati. **La seguente tabella contiene un elenco completo di tutti i prodotti coinvolti**, con la descrizione del prodotto, il codice prodotto (UPN), GTIN e Numero lotto. Si prega di **notare che sono interessati solamente i prodotti elencati di seguito. Nessun altro prodotto Boston Scientific è coinvolto in questo Avviso di Sicurezza (FSN).**

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto (UPN)	GTIN/UDI	Numero lotto
AUTOLITH TOUCH® EHL	M005466800	00817183020493	Tutti i lotti distribuiti prima del 15 novembre 2021

Boston Scientific NON sta effettuando il richiamo di ALCUN prodotto NE richiede la restituzione di ALCUN prodotto.

ISTRUZIONI:

1- Si prega di leggere la lettera di Avviso di Sicurezza (FSN).

2- **Compilare il modulo di Conferma di ricevimento allegato, anche se non si possiede alcun prodotto.**

3- **Una volta compilato, inviare il modulo di conferma di ricevimento a Boston Scientific, all'attenzione di «Customer_Service_Fax_Number» entro il 24 dicembre 2021.**

4- La preghiamo di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) eventuali altre organizzazioni nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti. La preghiamo inoltre di fornire a Boston Scientific i dettagli concernenti eventuali dispositivi interessati che sono stati trasferiti ad altre organizzazioni (se pertinente).

Sebbene Boston Scientific non stia materialmente ritirando alcun prodotto, NTI e BSC stanno informando le autorità regolatorie di tale avviso di sicurezza, come richiesto.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati da questo provvedimento, ma siamo certi della Sua comprensione, poiché in questo modo siamo in grado di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Per qualsiasi domanda o per ricevere assistenza in merito al presente Avviso di Sicurezza (FSN), non esiti a contattare il Suo rappresentante locale.

Distinti saluti,



Marie Pierre Barlangua
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

Allegato: Modulo di conferma di ricevimento

*Autolith è un marchio registrato di Northgate Technologies, Inc.



Compilare il modulo e inviarlo all'ufficio di Boston Scientific:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Modulo di conferma di ricevimento – Product Advisory
Litrotritore elettroidraulico bipolare AUTOLITH® TOUCH Controller
92801018-FA

**Apponendo la mia firma su questo modulo, confermo di aver letto
e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza
(Field Safety Notice FSN) di Boston Scientific
datato xx dicembre 2021 relativo a**

Litrotritore elettroidraulico bipolare AUTOLITH® TOUCH Controller.

NOME* _____ QUALIFICA _____

Telefono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ DATA* _____
* Campo obbligatorio GG/MM/AAAA