

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenca: 92801018-FA>

xx prosinac 2021

Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja – Upozorenje o proizvodu bipolarni elektrohidraulični litotriptor AUTOLITH® TOUCH

Poštovani/a «Users_Name»,

Tvrtka Boston Scientific Corporation (BSC), distributer generatora bipolarnih elektrohidrauličnih litotriptora (EHL) AUTOLITH® TOUCH, obavještava vas da Northgate Technologies, Inc. (NTI), dobrovoljno objavljuje obavijest o proizvodu zbog nedavno utvrđenog odstupanja na nekim jezicima. Primili ste ovaj dopis jer ste identificirani kao kupac koji je primio jedan navedeni uređaj ili više njih.

Kada su odabrani sljedeći jezici, tekst na uređaju pokazivat će veliku snagu (ali uređaj radi pri maloj snazi), odnosno tekst će pokazivati malu snagu (ali uređaj radi pri velikoj snazi): ruski, rumunjski, slovački i češki. Razlike između velike i male snage ne utječu na sigurnost pacijenata.

Tekst se na svim drugim jezicima prikazuje kako je predviđeno i nije bilo prijavljenih štetnih događaja povezanih s ovim problemom.

Najčešća moguća posljedica, kao i najteža moguća posljedica koja se razumno može predvidjeti, jest produljenje postupka radi zamjene EHL sonde. Ako dođe do produljenja postupka, ne očekuje se da će to dovesti do klinički značajne odgode postupka.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda. **U tablici u nastavku nalazi se cjeloviti popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući opis proizvoda, broj materijala (univerzalni broj proizvoda (UPN)), GTIN i brojeve serije. Imajte na umu da **su zahvaćeni samo proizvodi koji su navedeni u nastavku. Nijedan drugi proizvod tvrtke Boston Scientific nije uključen u ovu obavijest o sigurnosti uporabe uređaja.**

Opis proizvoda	UPN	GTIN/UDI	Serijski br.
AUTOLITH TOUCH® EHL	M005466800	00817183020493	Svi proizvodi distribuirani prije 15. studenog 2021.

Imajte na umu da je ova obavijest namijenjena vama u informativne svrhe. Neće doći do povlačenja **NIJEDNOG** proizvoda s tržišta.

UPUTE:

1- Pročitajte ovu obavijest.

2- **Ispunite priloženi Obrazac za potvrdu čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod.**

3- **Nakon ispunjavanja vratite Obrazac za potvrdu u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» najkasnije 24 prosinac 2021.**

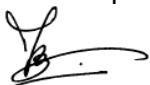
4- Proslijedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s njom kao i svim organizacijama u koje su preneseni potencijalno zahvaćeni uređaji (ako je potrebno). Tvrtki Boston Scientific dostavite pojedinosti o bilo kojim zahvaćenim proizvodima koji su preneseni u druge organizacije (ako je potrebno).

Iako tvrtka Boston Scientific neće fizički povući nijedan proizvod s tržišta, tvrtke NTI i BSC prema potrebi obavještavaju regulatorna tijela o ovoj obavijesti.

Žao nam je zbog bilo kakvih neugodnosti koje bi ova mjera mogla prouzročiti i cijenimo vaše razumijevanje dok djelujemo kako bismo zajamčili sigurnost pacijenata i osigurali zadovoljstvo korisnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć u vezi s ovom obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.

Srdačan pozdrav,



Marie Pierre Barlangua
Boston Scientific International S.A.

Prilog: Obrazac za potvrdu

*Autolith je registrirani zaštitni znak tvrtke Northgate Technologies, Inc.

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

Obrazac za potvrdu – Upozorenje o proizvodu
bipolarni elektrohidraulični litotriktor AUTOLITH® TOUCH

92801018-FA

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da
sam pročitao/la i razumio/la
obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific

od 9 prosinac 2021 za

bipolarni elektrohidraulični litotriktor AUTOLITH® TOUCH.

IME* _____ TITULA _____

Broj telefona _____ E-pošta _____

POTPIS * _____ DATUM* _____

* Obavezno polje

dd/mm/gggg