

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

<Betreft: 92801018-FA>

xx december 2021

Kennisgeving veiligheid - Notificatie medisch product AUTOLITH® TOUCH bipolair elektrohydraulisch lithotripsieapparaat

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC), een distributeur van de AUTOLITH® TOUCH bipolaire elektrohydraulische lithotripsieapparaat (EHL)-generatoren, wilt u op de hoogte stellen dat Northgate Technologies, Inc. (NTI), vrijwillig een productwaarschuwing gaat uitgeven wegens een recentelijk ontdekte afwijking in enkele talen. U ontvangt deze brief omdat er is vastgesteld dat u klant bent en een of meerdere van deze apparaten heeft ontvangen.

Bij het selecteren van de volgende talen geeft het apparaat hoog energieverbruik aan terwijl het een laag energieverbruik heeft en geeft de tekst laag energieverbruik aan wanneer het hoog energieverbruik heeft: Russisch, Roemeens, Slowaaks en Tsjechisch. De verschillen tussen hoog en laag vermogen heeft geen gevolgen voor de veiligheid van de patiënt.

De tekst wordt in alle overige talen correct weergegeven. Er zijn geen ongewenste voorvallen gemeld gerelateerd aan dit probleem.

Het meestvoorkomende mogelijke gevolg (en tevens het meest ernstige mogelijke gevolg) dat redelijkerwijze te verwachten is, is dat de ingreep meer tijd vergt doordat de EHL-sonde vervangen dient te worden. In geval van een langere ingreep wordt niet verwacht dat dit leidt tot een klinisch significante vertraging tijdens de ingreep.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. **Onderstaande tabel geeft een compleet overzicht van alle betrokken producten**, inclusief productomschrijving, materiaalnummer (UPN), GTIN en Lotnummer. **Alleen de materiaalnummers en lotnummers genoemd in onderstaande tabel zijn betrokken. Geen enkel ander Boston Scientific product is betrokken bij deze vrijwillige kennisgeving veiligheid.**

Product omschrijving	Materiaal # (UPN)	GTIN/UDI	Lotnummer
AUTOLITH TOUCH® EHL	M005466800	00817183020493	Alle gedistribueerd vóór 15-november-2021

Er worden GEEN producten teruggeroepen en u hoeft GEEN producten terug te sturen naar Boston Scientific.

AANWIJZINGEN:

1- Leest u a.u.b. Safety Alert brief.

2- **U wordt verzocht het bijgesloten Erkeningsformulier in te vullen, zelfs indien u geen betrokken producten heeft.**

3- **Nadat u het Erkeningsformulier ingevuld heeft, kunt u het op of vóór **24 december 2021**, naar uw plaatselijke Boston Scientific-klantenservice sturen, ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number».**

4- Breng alle gezondheidsdeskundigen in uw organisatie van dit bericht op de hoogte, als zij dit moeten weten, evenals alle instellingen waar de mogelijk betrokken producten aan zijn doorgegeven (indien van toepassing). Geef aan Boston Scientific de gegevens door van eventueel betrokken producten die aan andere organisaties zijn doorgeleverd (indien van toepassing).

Hoewel Boston Scientific de producten niet fysiek terugroept, informeren NTI en BSC de regelgevende instanties over deze waarschuwing, zoals verplicht.

We betreuren het ongemak dat deze actie voor u veroorzaakt, maar stellen uw begrip voor onze maatregelen voor patiëntveiligheid en klantentevredenheid op prijs.

Als u vragen of hulp nodig heeft bij deze kennisgeving inzake veiligheid, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.
Hoogachtend,

...
Quality Department

Bijlagen: Erkeningsformulier

*Autolith is een geregistreerd handelsmerk van Northgate Technologies, Inc.

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

Erkenningsformulier – Notificatie
AUTOLITH® TOUCH bipolair elektrohydraulisch lithotripsieapparaat
92801018-FA

**Ik bevestig hierbij de ontvangst van Boston Scientific's
Kennisgeving veiligheid d.d. xx december 2021**

voor de AUTOLITH® TOUCH bipolair elektrohydraulisch
lithotripsieapparaat

en heb de inhoud gelezen en begrepen.

NAAM* _____ **FUNCTIE** _____
(Typen of met blokletters invullen a.u.b.)

Telefoon _____ E-Mail _____

HANDEKENING ZIEKENHUIS* _____ **DATUM*** _____
* Vereist vakje (dd/mm/jjjj)