|  |
| --- |
|  Adresse postale : BP 53343 Villepinte – 95941 Roissy Charles de Gaulle – France Société anonyme au capital de 38113€ - RCS Bobigny 420 668 402 0 0035 – Code APE 8559 A**Boston Scientific International S.A.**ZAC Paris Nord II/Bât Emerson - 33 rue des Vanesses – 93420 Villepinte**Siège social :** Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron78960 Voisins le Bretonneux – FranceTel 33 (0)1 48 17 47 00 Fax 33 (0)1 48 17 47 01[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)**«Hospital\_Name»**«Users\_Name»«Department»«Customer\_Address»«Zip\_Code» «City»«Country\_name» |

Side 1/4

# <Reference: 92801018-FA> xx December 2021

# Urgent Field Safety Notice - Product Advisory

**AUTOLITH®\* TOUCHBipolar Electrohydraulic Lithotripter**

Dear «Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC), a distributor of the AUTOLITH® TOUCH Bipolar Electrohydraulic Lithotripter (EHL) Generators, is notifying you that Northgate Technologies, Inc. (NTI), is voluntarily initiating a product advisory due to a recently identified discrepancy in some languages. You are receiving this letter because you have been identified as a customer having received one or more of these devices.

When the following languages are selected, the device text will indicate high power (but operate in low power) and the text will indicate low power (but operate on high power): Russian, Romanian, Slovak, and Czech. The differences between high and low power does not impact patient safety.

**The text displays as intended in all other languages and there have been no reported adverse events associated with this issue.**

The most common potential consequence as well as the most serious potential consequence that is reasonably foreseeable to occur is a prolonged procedure while the EHL probe is exchanged. If a prolonged procedure were to occur it is not anticipated to result in a clinically significant delay in the procedure.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product. Th**e table below provides a complete list of all affected products**, including Product Description, Material Number (UPN), GTIN number and Serial numbers. Please note that **only the devices listed below are affected. No other Boston Scientific product is involved in this Field Safety Notice**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Product Description** | **UPN** | **GTIN/UDI** | **Serial Numbers** |
| AUTOLITH TOUCH**®** EHL  | M005466800 | 00817183020493 | All distributed prior to 15-November-2021 |

**NO product is being recalled and you are NOT required to return product to Boston Scientific.**

**INSTRUCTIONS:**

1- Please read this notice.

2- **Please complete the attached AcknowledgementForm** even if you do not have any affected product.

3- **When completed, please return the AcknowledgementForm to your Boston Scientific office** for the attention of «Customer\_Service\_Fax\_Number» on or before **24 December 2021**.

4- Please pass on this notice to any healthcare professional from your organization that need to be aware and to any organization where the potentially affected devices have been transferred (if appropriate). Please provide Boston Scientific with details of any affected devices that have been transferred to other organizations (if appropriate).

Page 2 / 4

Although Boston Scientific is not physically recalling any product, NTI and BSC are notifying regulatory authorities of this advisory as required.

We regret any inconvenience that this action may cause, and we appreciate your understanding as we act to ensure patient safety and customer satisfaction.

If you have any questions or would like assistance with this Field Safety Notice, please contact your local Sales Representative.

Yours sincerely,



Marie Pierre Barlangua Attachment: Acknowledgement Form

Quality Department

Boston Scientific International S.A.

\*Autolith is a registered trademark of Northgate Technologies, Inc.

#

#

# Reference: 92801018-FA xx december 2021

Page 3 / 4

# Urgent Field Safety Notice - Produkt kundgørelse

**AUTOLITH®\* TOUCH– topolet elektrohydraulisk litotripter**

Kære «Users\_Name»,

Boston Scientific Corporation (BSC), som er forhandler af topolede elektrohydrauliske litotriptergeneratorer (EHL-generatorer) af typen AUTOLITH® TOUCH, underretter dig hermed om, at Northgate Technologies, Inc. (NTI), frivilligt har valgt at udsende en produktmeddelelse på grund af en nyligt registreret uoverensstemmelse på visse sprog. Vi har sendt dig dette brev, fordi du ifølge vores oplysninger har modtaget en eller flere af de berørte enheder.

Når et af følgende sprog er valgt, vises der højeffektdrift på enheden, når den kører med lav effekt, og laveffektdrift, når den kører med høj effekt: russisk, rumænsk, slovakisk og tjekkisk. Denne uoverensstemmelse har ingen betydning for patientsikkerheden.

**Teksten vises korrekt på alle øvrige sprog, og der er ikke rapporteret om komplikationer eller utilsigtede hændelser som følge af denne fejl.**

Den typiske og mest alvorlige potentielle konsekvens, der med rimelighed kan forudses, er en forlængelse af proceduren, fordi EHL-proben skal udskiftes. Hvis proceduren forlænges, forventes forlængelsen ikke at være klinisk signifikant.

Vores optegnelser viser, at Deres institution har modtaget et eller flere af de berørte produkter, som denne vigtige produktinformation omfatter. **Nedenstående tabel er en komplet liste over alle de berørte produkter** inkl. produktbeskrivelse, materialenummer (UPN), GTIN og Serienumre. **Bemærk, at kun de materialer, der nævnes på listen herunder, er berørt. Ingen andre Boston Scientific-produkter er omfattet af denne vigtige produktinformation**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Produktbeskrivelse** | **Materialenummer (UPN)** | **GTIN/UDI** | **Serienumre** |
| AUTOLITH TOUCH**®** EHL  | M005466800 | 00817183020493 | Alle enheder, der er leveret før 15. november 2021 |

**INGEN produkter tilbagekaldes, og det er IKKE nødvendigt at returnere produkter til Boston Scientific.**

**VEJLEDNING:**

1- Læs venligst denne meddelelse.

2- **Udfyld venligst den vedhæftede Bekræftelsesformular,** også selv om De ikke ligger inde med nogle af de berørte produkter.

3- **Returner den udfyldte Bekræftelsesformulartil det lokale Boston Scientific-kontor,** og referer til **«Customer\_Service\_Fax\_Number»** senest den **24 december 2021.**

4- Send meddelelsen videre til alt sundhedspersonale i institutionen, der skal være bekendt med dette, og til enhver organisation, hvortil de muligt berørte produkter er videresendt (hvis relevant). Meddel venligst Boston Scientific detaljer om berørte produkter, der er videresendt til andre organisationer (hvis relevant).

Selv om Boston Scientific ikke fysisk tilbagekalder noget produkt, underretter NTI og BSC de relevante myndigheder om denne produktmeddelelse efter behov.

Vi beklager enhver ulejlighed, dette har måttet medføre, og vi sætter pris på Deres forståelse, da vi handler for at sikre patienternes sikkerhed og vores kunders tilfredshed.

Hvis De ønsker yderligere oplysninger, eller hvis De har behov for hjælp i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes De kontakte den lokale repræsentant.

Med venlig hilsen



Page 4 / 4

Marie Pierre Barlangua Vedlagt: Bekræftelsesformular

Quality Department

Boston Scientific International S.A.

\*Autolith er et registreret varemærke tilhørende Northgate Technologies, Inc.



Page 1 / 1

**Udfyld venligst denne formular, og send den til det lokale kontor:**

**«Customer\_Service\_Fax\_Number»**

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

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Bekræftelsesformular - Produkt kundgørelse**

**AUTOLITH® TOUCH– topolet elektrohydraulisk litotripter**

**92801018-FA**

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Ved at underskrive denne formular, bekræfter jeg hermed at have læst og forstået**

**Boston Scientifics vigtige produktinformation**

**den xx december 2021 angående**

**AUTOLITH® TOUCH– topolet elektrohydraulisk litotripter**

**Navn\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Titel \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kundens **Underskrift\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Dato\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Skal udfyldes DD/MM/ÅÅÅÅ