

**Pilne zawiadomienie o działaniach korygujących
dotyczących wyrobu medycznego:
System protekcji zatorowej FilterWire EZ™**

Firma Boston Scientific rozpoczyna działania korygujące obejmujące 48 numerów serii systemu protekcji zatorowej FilterWire EZ™. Firma Boston Scientific ustaliła, że w produktach może brakować instrukcji stosowania, dołączanych do każdego opakowania produktu. Jeżeli produkt nie zawiera instrukcji stosowania, oznaczenie produktu jest niekompletne i nieprawidłowe. W przypadku, gdy użytkownik nie jest w stanie znaleźć instrukcji stosowania i musi szukać takich informacji w innym opakowaniu produktu, zawierającym instrukcję stosowania, może dojść do opóźnienia procedury, które może zwiększyć ryzyko dla pacjenta. Do chwili obecnej firma Boston Scientific nie otrzymała reklamacji związanych z brakiem instrukcji stosowania.

Nasze dane wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty, których dotyczy niniejsza informacja. W poniższej tabeli znajduje się pełna lista wszystkich produktów, których dotyczy niniejsza informacja, zawierająca Opis Produktu, Numer Materiałowy, Numery Katalogowe i Numery Serii. Uwaga: niniejsza informacja dotyczy wyłącznie numerów materiałowych i numerów serii według poniższej listy. Niniejsza dobrowolna korekta wyrobu medycznego nie dotyczy żadnego innego produktu firmy Boston Scientific. **Nie wycofujemy żadnego produktu. Produkt nie musi zostać zwrócony do firmy Boston Scientific. Wystarczy jedynie wypełnić i odesłać Formularz weryfikacyjny, dołączony do niniejszej informacji.**

Opis produktu	Numer materiałowy (UPN)	Numer katalogowy	Numer serii			Data przydatności do użycia
FilterWire EZ 190cm (Do naczyń wieńcowych)	H749201003990	20100-399	731901	803602		31 paź 2009 do 28 lut 2012
			803510	805603		
FilterWire EZ 300cm (Do naczyń wieńcowych)	H749201004000	20100-400	730903			
FilterWire EZ 190cm (Do naczyń obwodowych)	H749201051900	20105-190	728107	802806	806310	
			728212	802904	806507	
			730406	803605	806602	
			730505	804505	807902	
			731101	805007	808004	
			731201	805105	808501	
FilterWire EZ 300cm (Do naczyń obwodowych)	H749201053000	20105-300	731004	731803	805701	

INSTRUKCJA:

1. **Prosimy o sprawdzenie Państwa stanu magazynowego pod kątem produktów, których dotyczy niniejsza informacja o dobrowolnej korekcie wyrobu medycznego.** Prosimy o odizolowanie takich produktów i sprawdzenie ich pod kątem ewentualnie brakującej instrukcji stosowania. Produkty bez instrukcji stosowania powinny pozostać odizolowane do czasu dostępności instrukcji stosowania.
2. **Jeżeli w produktach brakuje instrukcji stosowania, prosimy o określenie potrzebnej Państwu liczby kopii instrukcji stosowania.**
3. **Prosimy o wypełnienie załączonego Formularza weryfikacyjnego (nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego produktu bez instrukcji stosowania)** oraz o ewentualne podanie liczby kopii instrukcji stosowania, które są Państwu potrzebne w celu zapewnienia, że w opakowaniu każdego produktu znajduje się instrukcja stosowania.
4. **Po wypełnieniu należy wysłać Formularz weryfikacyjny faksem do lokalnego Działu Obsługi Klienta firmy Boston Scientific pod numer 022 435 14 10 do dnia 17czerwca 2008.**
5. **Podana liczba instrukcji stosowania zostanie przesłana do Państwa listem poleconym.**
6. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszelkim specjalistom medycznym w Państwa organizacji, którzy powinni zostać o tym powiadomieni, oraz wszelkim organizacjom, do których przekazano potencjalnie wadliwe produkty (jeżeli ma to zastosowanie w tym przypadku). Prosimy o przekazanie firmie Boston Scientific (drogą telefoniczną lub faksową) informacji o wadliwych produktach, które zostały przekazane do innych organizacji (jeżeli ma to zastosowanie w tym przypadku).

Niniejsze działania korygujące wyrobu medycznego zostały przedstawione odpowiednim urzędом nadzorującym.

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 niniejszej dobrowolnej korekty wyrobu medycznego prosimy o kontakt z lokalnym Przedstawicielem Handlowym.

Z poważaniem,

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

Załącznik: - Formularz weryfikacyjny

**Prosimy o wypełnienie formularza, nawet jeżeli nie posiadają
Państwo produktów, których dotyczy ta informacja, i o przesłanie
go do Lokalnego Działu Obsługi Klienta:
0 22 435 14 10**

**Formularz weryfikacyjny – Pilne działanie korygujące wyrobu medycznego
System protekcji zatorowej Filterwire EZ™
90422524-FA**

1. Potwierdzamy otrzymanie informacji o dobrowolnej korekcie produktu Boston Scientific z dnia 2 czerwca 2008.
2. **Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo poniższy produkt, którego dotyczy ta informacja** (dodatkowo prosimy o sprawdzenie magazynu pod kątem całej dostarczonej listy danego produktu).

Opis produktu	Numer materiałowy (UPN)	Numer serii	Nr zamówienia klienta	Wysłana ilość (jedn.)	Ilość brakujących instrukcji stosowania
Filterwire EX™					

3. Potwierdzamy, że wszystkie obszary, w których mógł znajdować się podany produkt, zostały sprawdzone.
4. **PROSIMY O ZAZNACZENIE JEDNEJ Z PONIŻSZYCH WYPOWIEDZI***, **PODPISANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA** i odesłanie go faksem na numer 0 22 435 14 10
 - Nie posiadamy produktu, którego dotyczy niniejsza informacja
 - Znalezliśmy produkt, którego dotyczy niniejsza informacja, sprawdziliśmy go pod kątem brakujących instrukcji stosowania i wskazaliśmy powyżej liczbę instrukcji stosowania, o które prosimy.

NAZWISKO* _____ Tytuł _____

Telefon _____ Departament _____

PODPIS osoby upoważnionej * _____ **DATA*** _____

* Pole wymagane