

NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN ETHICON VICRYL™ Mesh Bag

20. října 2014

Vážení vedoucí operačních sálů, manažeři odpovědní za materiály a vedoucí chirurgové,

ETHICON zahájil dobrovolné stahování vybraných šarží produktů **Ethicon Vicryl™ Mesh Bag** (produktové kódy VM101 a VM102). Měřicí páska, která je součástí tohoto produktu, nebyla náležitě sterilizovaná. Toto dobrovolné stažení produktu se provádí proto, že nesterilní měřicí páska představuje v chirurgické zóně bezpečnostní riziko z důvodu kontaminace a následné infekce.

S OKAMŽITOU PLATNOSTÍ - NEPOUŽÍVEJTE PRODUKTOVÉ KÓDY VM101 A VM102 S PRODUKTOVÝMI ŠARŽEMI UVEDENÝMI NÍŽE:

Název produktu	Produktový kód	Šarže produktu	Dotčené datum expirace
Ethicon Vicryl™ Mesh Bag	VM101	GG8BMCM0	Červen 2018
Ethicon Vicryl™ Mesh Bag	VM102	HA8JCKD0	Červen 2018
		GG8BMDM0	Červen 2018
		GE8DHPM1	Prosinec 2017

Věnujte, prosím, pozornost **Příloze A** – Nástroj pro identifikaci produktu jako pomůcka pro identifikování dotčených šarží produktu s využitím štítků na obalu.

PROSÍM, VEMTE NA VĚDOMÍ: Toto stažení zahrnuje pouze specifické šarže Ethicon Vicryl™ Mesh Bag uvedené výše. Žádné další šarže produktu nejsou dotčeny.

Dobrovolné stažení produktu bylo komunikováno příslušným evropským kompetentním orgánům v zemích, ve kterých dochází ke stažení produktu.

Společnost ETHICON neobdržela žádné zprávy o nežádoucích účincích spojených se staženým produktem.

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN **ETHICON VICRYL™ Mesh Bag**

Požadované opatření:

1. Okamžitě zkontrolujte vaše skladové zásoby a zjistěte, zda máte stahovaný produkt k dispozici. **Odstraňte a umístěte do karantény** stažený produkt a komunikujte tuto záležitost příslušným vedoucím operačních sálů a vedoucím osobám odpovědným za materiál nebo všude tam, kde je potřeba informovat personál.
2. Pokud došlo k odeslání staženého produktu do jiné organizace, kontaktujte příslušný personál a zorganizujte vrácení produktu.
3. Vyplňte Formulář pro obchodní odpověď (**Příloha B**) jako doklad o přijetí tohoto upozornění, a to do tří (3) pracovních dnů. Vraťte, prosím, Formulář pro obchodní odpověď **i v případě, že dotčený produkt ve svých skladových zásobách nemáte**. Vyplněný formulář pro obchodní odpověď prosím předejte svému obchodnímu zástupci nebo odešlete poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Zákaznický servis (Martina Cankářová), Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5 nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147. Vyplněný formulář nám také můžete poslat e-mailem na adresu: mcankaro@ITS.JNJ.com.
4. Ponechejte toto upozornění na viditelném místě až do té doby, než budou výše uvedené produkty vráceny do společnosti ETHICON. V průběhu zpracování zásilek uvedených produktů uložte kopii tohoto upozornění s dotčeným produktem a pořiďte si kopii vašich záznamů.
5. Zákazníci, kteří dotčený produkt vrátí, mají nárok na dobropis.
 - Všechny dotčené produkty musí být vráceny okamžitě. Jakýkoliv produkt, vrácený po 30. lednu 2015, nemá nárok na dobropis.
 - Při vrácení produktu si pořiďte kopii vyplněného Formuláře pro obchodní odpověď, umístěte ho do krabice s produktem a předejte vašemu obchodnímu zástupci.
6. Kontaktujte přímo vašeho obchodního zástupce, který vám pomůže při identifikaci alternativního kódu produktu.

Pokud potřebujete klinickou nebo produktovou podporu, kontaktujte, prosím, místního obchodního zástupce nebo společnost ETHICON.

Stejně jako u kteréhokoliv jiného zdravotnického prostředku tak i v tomto případě musí být oznámeny nežádoucí reakce nebo kvalitativní problémy vašemu obchodnímu zástupci, přímo společnosti ETHICON nebo vašemu národnímu zdravotnickému orgánu.

Pokud máte nějaké otázky související s tímto upozorněním nebo potřebujete doplňující informace, kontaktujte, prosím, vašeho obchodního zástupce.

Přílohy:

Příloha A: Nástroj pro identifikaci produktu

Příloha B: Formulář pro obchodní odpověď

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN ETHICON VICRYL™ Mesh Bag

PŘÍLOHA A: Nástroj pro identifikaci produktu

Ethicon Vicryl™ Mesh Bag

Tento nástroj pomůže zákazníkům identifikovat dotčené šarže produktu s využitím štítků na obalu. Tento dokument se vztahuje na štítky na krabičkách, štítek na fólii Tyvek® a vnitřní obal produktových kódů VM101 a VM102

Jako příklad je použitý produktový kód VM101 .



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
ETHICON VICRYL™ Mesh Bag

Příloha B: Formulář pro obchodní odpověď

Potvrďte, prosím, že jste obdrželi BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN týkající se stažení produktu Ethicon VICRYL™ Mesh Bag (produktové kódy VM101 a VM102). Včasná odpověď na toto upozornění je nutná. Formulář pro obchodní odpověď, prosím, vyplňte a předejte svému obchodnímu zástupci nebo odešlete poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Zákaznický servis (Martina Cankářová), Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5 nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147. Vyplněný formulář nám také můžete poslat e-mailem na adresu: mcankaro@ITS.JNJ.com, a to **během 3 pracovních dnů, i v případě, že nemáte dotčené produkty na vrácení.**

Pokud máte produkty Ethicon VICRYL™ Mesh Bag k vrácení, pořídte si fotokopii vašeho vyplněného Formuláře pro obchodní odpověď a přiložte k vrácenému zboží. Děkujeme Vám za spolupráci.

Informace o produktu - zvolte jednu z možností

- Nemáme žádný z dotčených produktů Ethicon VICRYL™ Mesh Bag, které by se měly vrátit.
- Máme dotčené produkty VICRYL™ Mesh Bag a vracíme následující produkty:

Název produktu	Produktový kód	Šarže produktu	Vracené množství
Ethicon Vicryl™ Mesh Bag	VM101	GG8BMCM0	
Ethicon Vicryl™ Mesh Bag	VM102	HA8JCKD0	
		GG8BMDM0	
		GE8DHPM1	

Název organizace:	Ulice:	Město, stát, PSČ:

Jméno osoby, která vyplňovala Formulář pro obchodní odpověď, tiskacím písmem:	Telefonní číslo:
Číslo zákazníka:	Datum:
Podpis*:	
<small>*Vaším podpisem potvrzujete, že jste obdrželi a porozuměli tomuto upozornění</small>	
Uvítáme vaše připomínky.	