

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

DO RUKOU	Ředitel/vedoucí operačního sálu a management správy materiálů						
TYP OPATŘENÍ	NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU						
REF. č. / DATUM	EC60-2012-03 / 16. března 2012						
VÝROBEK	Společnost Ethicon Endo-Surgery zahájila dobrovolné globální stahování specifických výrobních šarží výrobku ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER endoskopické lineární cuttery (přímé) .						
INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU	Stažení se týká výrobků s následujícími kódovými čísly a s čísly šarže, která jsou uvedena v Příloze A: <table border="1"> <tr> <td>EC60</td><td>ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER endoskopický lineární cutter (přímý, 340 mm)</td></tr> <tr> <td>SC60</td><td>ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER kompaktní endoskopický lineární cutter (přímý, 280 mm)</td></tr> <tr> <td>LONG60</td><td>ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER dlouhý endoskopický lineární cutter (přímý, 440 mm)</td></tr> </table> Podrobný popis dotčených čísel šarže je uveden v příloze A. Obrazové materiály, které slouží jako pomůcka pro identifikaci dotčených výrobků, jsou uvedeny v Příloze B.	EC60	ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER endoskopický lineární cutter (přímý, 340 mm)	SC60	ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER kompaktní endoskopický lineární cutter (přímý, 280 mm)	LONG60	ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER dlouhý endoskopický lineární cutter (přímý, 440 mm)
EC60	ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER endoskopický lineární cutter (přímý, 340 mm)						
SC60	ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER kompaktní endoskopický lineární cutter (přímý, 280 mm)						
LONG60	ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER dlouhý endoskopický lineární cutter (přímý, 440 mm)						
DŮVOD	Společnost Ethicon Endo-Surgery zahájila dobrovolné globální stahování specifických výrobních šarží výrobku ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER endoskopické lineární cuttery (přímé) vzhledem k možnosti zlomení komponenty, které by po aktivaci mohlo vést k uvíznutí zdravotnického prostředku ve tkáni. Pokud by se u dané komponenty projevil uvedený problém, zdravotnický prostředek by se neotevřel po aktivaci uvolňovacího tlačítka ani při použití manuální uvolňovací páčky. Uvedený problém byl odhalen při rutinním testování jakosti výrobku.						
OPATŘENÍ	TOTO OPATŘENÍ MÁ OKAMŽITOU ÚČINNOST – NEPOUŽÍVEJTE PŘEDMĚTNÝ VÝROBEK Potřebujeme vaši pomoc pro lokalizaci, dopočítání a navrácení všech dotčených výrobků (které jsou uvedeny v Příloze A) na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, fax: (+420) 227 012 300. - Prosím ověřte neprodleně stav svých zásob; stanovte, zda máte dotčený výrobek na skladě, a odstraňte dotčený výrobek ze skladových zásob. - Vyplňte odpovědní formulář a zašlete jej zpět na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5 do 3 pracovních dnů, a to i tehdy, pokud dotčený výrobek nemáte na skladě. Pokud máte výrobek k navrácení, ponechejte si kopii formuláře pro svou evidenci. - Při vrácení dotčeného výrobku přiložte k výrobku kopii odpovědního formuláře, připojte štítek pro označení předplacené dopravy a vraťte výrobek na adresu: Irena Herdová Zákaznický servis Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, fax: (+420) 227 012 300 Pokud budete potřebovat pomoc při provádění tohoto dobrovolného stažení, prosím kontaktujte svého prodejního zástupce.						
ROZESLÁNÍ INFORMACE	Prosím poskytněte tuto informaci všem příslušným pracovníkům ve vašem zařízení a všem ostatním organizacím, kterým byl daný výrobek zaslán.						

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

KONTAKT	Společnost Ethicon Endo-Surgery si přeje zajistit, aby bylo provedeno dobrovolné globální stažení výrobku co nejrychleji a nejefektivněji. Johnson & Johnson, s.r.o. po obdržení navraceného výrobku a odpovědního formuláře zpracuje vámi provedené navrácení výrobku a vydá vám dobropis/náhradu. Nový výrobek bude k dispozici nejpozději 18. května 2012. Do doby, než bude výrobek k dispozici, si můžete zakoupit tyto doporučené náhrady za daný výrobek – Instrumenty ECHELON Flex 60 mm: <table data-bbox="572 555 1275 734"><tr><th>Kód výrobku</th><th>Kód alternativního výrobku</th></tr><tr><td>EC60</td><td>EC60A</td></tr><tr><td>LONG60</td><td>LONG60A</td></tr><tr><td>SC60</td><td>SC60A</td></tr></table> Pokud budete mít další otázky ohledně tohoto opatření, prosím kontaktujte svého prodejního zástupce nebo volejte na číslo Johnson & Johnson, s.r.o., tel: +420 227 012 386 (Zákaznický servis, Irena Herdová) nebo +420 227 012 111. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám toto opatření způsobí, a ujišťujeme vás, že vynaložíme maximální úsilí, abychom vám tento proces co nejvíce usnadnili.	Kód výrobku	Kód alternativního výrobku	EC60	EC60A	LONG60	LONG60A	SC60	SC60A
Kód výrobku	Kód alternativního výrobku								
EC60	EC60A								
LONG60	LONG60A								
SC60	SC60A								
POTVRZENÍ	Toto opatření bylo oznámeno příslušným kontrolním úřadům.								