

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

URČENO PRO	Vedoucí operačních sálů, správa zdravotnických materiálů	
TYP OPATŘENÍ	NALÉHAVÁ VÝZVA K VRÁCENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	
REF. Č. / DATUM	ENSEALG2TS-2012-11 / 27. listopadu 2012	
VÝROBEK	Společnost Ethicon Endo-Surgery (EES) zahajuje dobrovolné stahování výrobků ENSEAL® G2 Curved and Straight Tissue Sealer kvůli možnosti samočinné aktivace.	
INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU	Stahování se týká těchto kódů výrobků:	
	NSLG2C14	ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 14 cm Length Curved Jaw
	NSLG2C25	ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 25 cm Length Curved Jaw
	NSLG2C35	ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 35 cm Length Curved Jaw
	NSLG2C45	ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 45 cm Length Curved Jaw
	NSLG2S14	ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 14 cm Length Straight Jaw
	NSLG2S25	ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 25 cm Length Straight Jaw
	NSLG2S35	ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 35 cm Length Straight Jaw
	NSLG2S45	ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 45 cm Length Straight Jaw
	Dotyčné výrobky lze identifikovat podle data expirace. POZNÁMKA: TÝKÁ SE VŠECH ČÍSEL ŠARŽÍ S DATEM EXPIRACE OD ŘÍJNA 2013 DO ZÁŘÍ 2017. Použijte prosím pomůcku k identifikaci výrobku v příloze A, pomocí které lze zjistit správné datum expirace. Stahování <u>nezahrnuje</u> výrobky ENSEAL® G2 Super Jaw, ENSEAL® Trio a ENSEAL® Round Tip.	
ODŮVODNĚNÍ	Během použití zdravotnického prostředku může dojít k samočinné aktivaci, což by mohlo způsobit poranění pacientů nebo uživatelů (tepelné poškození). K dnešnímu datu jsme však neobdrželi žádné hlášení o poranění pacienta nebo uživatele. Bylo zjištěno, že primární příčinou je poškození izolace na aktivačním drátu, k němuž došlo během výroby a které by mohlo ve vzácných případech vést k samočinné aktivaci během použití.	
OPATŘENÍ	Žádáme vás o pomoc při zajištění, že všechny dotyčné výrobky budou vyhledány, vyčleněny a vráceny společnosti Johnson & Johnson, s.r.o. S OKAMŽITOU PLATNOSTÍ – VÝROBKY EES ENSEAL® G2 Curved and Straight Tissue Sealers NEPOUŽÍVEJTE. 1) Ihned zkontrolujte skladové zásoby a zjistěte, zda v nich máte dotyčný výrobek. Dotyčný výrobek ze skladových zásob vyjměte. 2) Vyplňte formulář pro obchodní odpověď a pošlete ho zpět společnosti Johnson & Johnson, s.r.o. do 3 pracovních dnů, a to i v případě, že dotyčný výrobek nemáte. Pokud výrobek k vrácení máte, uschovejte si kopii tohoto formuláře pro svou evidenci.	

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

	3) Při vrácení k dotyčnému výrobku přiložte kopii formuláře pro obchodní odpověď a odešlete ho na tuto adresu: Irena Herdová Zákaznický servis Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, fax: (+420) 227 012 147 email: iherdova@its.jnj.com Váš obchodní zástupce je vám k dispozici a v případě potřeby vám může pomoci při provádění tohoto dobrovolného stahování.
ROZESLÁNÍ INFORMACE	Tyto informace dejte na vědomí všem příslušným pracovníkům na vašem pracovišti a ve všech ostatních organizacích, kam byl výrobek dodán.
KONTAKTNÍ ÚDAJE	Společnost Johnson & Johnson, s.r.o. zpracuje vrácení vašeho produktu a po obdržení vráceného výrobku a formuláře pro obchodní odpověď vydá dobropis. V případě dalších dotazů ohledně tohoto opatření se prosím obraťte na svého obchodního zástupce nebo zavolejte 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.
POTVRZENÍ	O provedení tohoto bezpečnostního opatření pro terén byl informován Úřad pro kontrolu potravin a léků v USA (FDA) a příslušné národní kompetentní orgány EU.