ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

URČENO PRO	**Vedoucí operačních sálů a správa skladových zásob**
TYP OPATŘENÍ	**NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU** Společnost Ethicon Endo-Surgery (Ethicon) zahajuje dobrovolné, celosvětové stahování výrobku ECHELON™ 60mm Black Reload (ECR60T).
REF. Č. / DATUM	ECR60T-2013-05 / 24. května 2013
VÝROBEK	Ethicon Endo-Surgery LLC, ECHELON™ 60mm Black Reload (ECR60T)
INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU	Stahování se týká tohoto výrobku: Úplný název zdravotnického prostředku: **ECHELON™ 60 ENDOPATH® STAPLER Endoscopic Linear Cutter Reload Black 4.4 mm, 6 rows (černý 4,4 mm, 6 řad)** Kód výrobku: **ECR60T**
ODŮVODNĚNÍ	Stahování výrobku bude zahájeno kvůli možnosti vytvoření nekompletní linie svorek při poškození zásobníku během odpalovací sekvence. To může vést k nedostatečnému spojení tkání, jenž by mohlo vyžadovat chirurgický zákrok pro dosažení a zachování anastomotické soudržnosti.
OPATŘENÍ	Chtěli bychom vás požádat o pomoc při vyhledání **všech dotyčných výrobků**, určení jejich počtu a vrácení do společnosti Johnson & Johnson, s.r.o. **S OKAMŽITOU PLATNOSTÍ - VÝROBEK S KÓDEM ECR60T NEPOUŽÍVEJTE** **Toto stahování zahrnuje všechny výrobky ECR60T bez ohledu na číslo šarže nebo datum exspirace.** Upozornění: Tato výzva ke stažení výrobku se nevztahuje na žádné jiné zásobníky ECHELON™ reload kvůli rozdílům v provedení součástek umístěných ve vnitřní části zásobníku. 1) Ihned zkontrolujte, zda dotyčný výrobek nemáte ve svých skladových zásobách. Pokud ano, dotyčný výrobek **vyřaďte**. 2) Vyplňte formulář pro obchodní odpověď a odešlete jej zpět do společnosti Johnson & Johnson, s.r.o. do 3 pracovních dní, a to **i v případě, že dotyčný výrobek nemáte.** Pokud máte výrobek, který se má vrátit, uchovejte si kopii tohoto formuláře pro vlastní evidenci. 3) Při vrácení dotyčného výrobku přiložte k výrobku kopii formuláře pro obchodní odpověď a zašlete 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.**

ETHICON
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

ROZESLÁNÍ INFORMACÍ	Tyto informace předejte všem příslušným pracovníkům ve vaší organizaci a všem dalším organizacím, kterým byl výrobek zaslán.
KONTAKTNÍ ÚDAJE	Společnost Johnson & Johnson, s.r.o. po obdržení vráceného výrobku a formuláře pro obchodní odpověď zpracuje příslušné informace a vydá dobropis. Pokud máte další otázky týkající se tohoto opatření, obraťte se na svého obchodního zástupce nebo volejte 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 tomto bezpečnostním opatření pro terén byl informován americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a příslušné národní úřady v EU.