Ethicon Endo-Surgery

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

<table>
<tr><td>UPOZORNĚNÍ</td><td>Vedoucí operačních sálů a řízení materiálů</td></tr>
<tr><td>TYP OPATŘENÍ</td><td>UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN</td></tr>
<tr><td>REF. Č./DATUM</td><td>HP-2012-03/ 2. dubna 2012</td></tr>
<tr><td>PRODUKT</td><td>Problém zahrnuje následující kódy produktu a čísla šarže identifikovaná v příloze A:

<table>
<tr><td>HPBLUE</td><td>Modrý převodník HARMONIC a testovací tyčinka</td></tr>
<tr><td>HP054</td><td>Převodník HARMONIC</td></tr>
</table>

DŮLEŽITÉ POZNÁMKY:
1. Tento problém neovlivňuje generátor EES Generator G11 (GEN11).
2. Postižené produkty jsou převodníky s čísly šarže znamenající, že nejsou kompatibilní s generátorem Generator 300 (GEN04).

Viz příloha A, kde je uvedený podrobný popis postižených čísel šarží. Viz příloha B, kde jsou uvedeny obrázky, pomáhající identifikovat postižené produkty.</td></tr>
<tr><td>PODROBNOSTI O PROSTŘEDKU</td><td>Převodníky HARMONIC® (HP054 a HPBLUE), které komunikují s generátorem Generator 300 (GEN04).
Pokud vaše instituce používá exkluzivně generátor EES Generator G11 (GEN11). nejste ovlivněni tímto problémem, protože všechny převodníky HARMONIC® jsou kompatibilní s generátorem EES Generator G11 (GEN11). Žádáme Vás však, abyste zkontrolovali veškerou komunikaci a vyplnili připojený formulář pro obchodní odpověď (BRF), abyste potvrdili, že si jste tohoto problému vědomi.</td></tr>
<tr><td>DŮVOD</td><td>Problémem vznikl změnou dodavatele komponenty týkající se čipu v převodnících HARMONIC® (HP054 a HPBLUE), který komunikuje s generátorem Generator 300 (GEN04). Tento problém se objevuje po úspěšném otestování a iniciálním použití postižených šarží převodníků HARMONIC® (HP054 a HPBLUE) s generátorem Generator 300 (GEN04). Aktivace je přerušena tím, že generátor 300 (GEN04) přechází do Stand-by (pohotovostního režimu) po jedné minutě kumulativního času aktivace (asi 10 aktivací). Jakmile přejde generátor 300 (GEN04) do pohotovostního režimu, nástroj není možné aktivovat k dokončení aktivačního cyklu bez plného přenastavení (znovu otestování) systému. Problém se bude objevovat pokaždé, kdy je systém znovu aktivován a je dosažena jedna minuta kumulativního času aktivace.

Poznámka: Generátor 300 (GEN04) přechází do pohotovostního režimu pouze po uvolnění aktivačního tlačítka. Generátor <u>nepřejde</u> do pohotovostního režimu při stisknutém aktivačním tlačítku (např. není v pohotovosti během resekce nebo koagulace).
V souvislosti s tímto problémem nebyly hlášené žádné nežádoucí účinky u pacienta.

EES pracuje na novém nastavení dodavatelského řetězce týkající se dodaných komponent. EES odhaduje, že počínaje cca 1. červencem 2012 bude mít společnost EES univerzálně kompatibilní převodníky v distribuci.</td></tr>
</table>

Ethicon
Endo-Surgery

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

OPATŘENÍ	Potřebujeme vaši pomoc, abychom zajistili, že budou nalezeny všechny postižené produkty a že s nimi bude zacházeno dle následujících pokynů. **OKAMŽITÁ PLATNOST** 1) **Nepoužívejte postižené převodníky HARMONIC® (HP054 a HPBLUE) s generátorem 300 (GEN04).** Můžete však nadále používat tyto převodníky a všechny jednorázové prostředky HARMONIC® s generátorem EES Generator (GEN11). 2) **Připojte přiložené štítky kompatibility k převodníku u všech generátorů 300 (GEN04) ve vaší instituci.** Tento štítek je určený pro pomoc vašim týmům v pokračování identifikace nekompatibilních převodníků na operačním sále. Viz příloha C, která slouží jako pomůcka, kam se mají připevnit štítky kompatibility převodníku na generátor. Budete-li potřebovat další štítky, volejte Johnson & Johnson, s.r.o., tel: +420 227 012 386 (Zákaznický servis, Irena Herdová) nebo +420 227 012 111. 3) **Postižené převodníky HARMONIC® (HP054 a HPBLUE) můžete vrátit.** Pokud si vyberete tuto možnost, EES vystaví vaší instituci dobropis na základě fakturační ceny vráceného produktu. Pokyny pro vrácení zboží jsou uvedeny ve formuláři pro obchodní odpověď (BRF). **Poznámka:** ESS pracuje s dodavatelem komponenty převodníku na řešení problému s kompatibilitou. 4) Vyplňte formulář pro obchodní odpověď a zašlete ho zpět do Johnson & Johnson, s.r.o. během 3 pracovních dnů, i když nemáte postižený produkt**.** Pokud máte produkt, který se má vrátit, uchovejte si kopii tohoto formuláře ve vašich záznamech. 5) Pro vrácení postiženého produktu přiložte kopii formuláře pro obchodní odpověď k produktu a použijte předplacený štítek pro zaslání na adresu: Irena Herdová Zákaznický servis Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, fax: (+420) 227 012 300 **Váš obchodní zástupce je k dispozici, aby vám pomohl vyplnit tuto dobrovolnou bezpečnostní informaci pro terén, pokud byste chtěli pomoci.**
ZASLÁNÍ	**Poskytněte tento dopis veškerému odpovědnému personálu ve vaší instituci a vyvěste přílohu A ve vašem skladu,** abyste pomohli identifikovat kompatibilitu vašich převodníků. **Poznámka:** I když v současnosti nemáte postižené šarže, vyvěste prosím přílohu A, aby bylo možné identifikovat kompatibilitu u budoucích zásilek.
KONTAKT	Johnson & Johnson, s.r.o.,zpracuje vrácení vašeho produktu a připíše vám kredit při vrácení produktu a formuláře pro obchodní odpověď. Pokud máte další otázky týkající se tohoto opatření, kontaktujte prosím 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 jakékoliv potíže, které vám toto způsobí, ale buďte ujištěni, že naším nejvyšším zájmem je co největší usnadnění tohoto procesu.
POTVRZENÍ	Toto opatření bylo oznámeno odpovídajícím regulačním úřadům.