

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

URČENO PRO	Vedoucí operačních sálů a správa skladových zásob		
TYP OPATŘENÍ	NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU		
REF. Č. / DATUM	ER320-2013-04 a ER320-2013-04PP / 26. dubna 2013		
VÝROBEK	Společnost Ethicon Endo-Surgery (Ethicon) zahajuje dobrovolné stahování výrobku LIGACLIP® 10 mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Appliers (ER320)		
INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU	Stažení se týká výrobků s tímto kódovým označením:		
	Úplný název zdravotnického prostředku	Kódy výrobků	Dotyčná data expirace
	LIGACLIP® 10 mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Appliers	ER320	2016-11 až 2018-03
	Stahování se týká výrobků FLEX TRAY™ Procedure Delivery System s tímto kódovým označením, které obsahují dotyčný výrobek ER320:		
	Popis výrobku EES Flex Tray	Kód výrobku pro Procedure Pack	Dotyčná data expirace
	Laparoscopic Cholecystectomy Pack	FNC42XL, KBC17XL, KNC60XL, KNC61XL, TNC20XL, TNC69XL, XCB57S, XCC50S, XCC51S, XCD50S, XCD51S	2016-12 až 2018-02
	Stahování se týká těchto kódů výrobků Procedure Packs, obsahující dotyčný výrobek ER320:		
	Název Procedure Pack	Kód výrobku pro Procedure Pack	Dotyčná data expirace
	Laparoscopic Cholecystectomy Pack	LCHC13, LCHC15, LCHC16, LCHC17, LCHC21, LCHC23, LCHC24, LCHC25, LCHC26, LCHC27, LCHC28, LCHC29, LCHC30, LCHC32, LCHC36, LCHC38, LCHC39, LCHC42, LCHC43	VŠECHNA
	Laparoscopic Cholecystectomy (BASX) Pack	LCHCB2, LCHCB3, LCHCB4, LCHCB6	
	Laparoscopic Urology Pack	LURO1	
	Laparoscopic Colon Pack	LCOL40, LCOL41, LCOL42	
	Laparoscopic Gastric Bypass Pack	LGBP233, LGBP80, LGBP91	
	Laparoscopic Nephrectomy Pack	LNPH11, LNPH14	
	Laparoscopic Sleeve Resection Pack	LSR62	
Toto dobrovolné stahování <u>se netýká</u> výrobku LIGACLIP® 12mm Large Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier (kód výrobku ER420).			
Použijte pomůcku pro identifikaci výrobku v přílohách A a B, kde je uveden podrobný popis dotyčných výrobků spolu s příslušnými daty expirace a ilustracemi, pomocí nichž lze identifikovat dotyčné výrobky a procedure packs.			

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

	V příloze C najdete podrobný seznam kódů výrobků, které lze použít jako náhradu.
ODŮVODNĚNÍ	Společnost zahajuje dobrovolné stahování výrobku LIGACLIP® 10mm M/L Endoscopic Rotating Multiple Clip Applier (ER320) kvůli možným problémům s tvarováním a zavedením klipu, jež by mohly vést k nesprávnému tvarování klipu a nedostatečné okluzi cévy nebo jiné struktury. Toto dobrovolné stahování se týká kódu výrobku ER320 a/nebo Procedure Packs a/nebo FLEX TRAY™ Procedure Delivery Systems obsahujících kód výrobku ER320 s uvedenými daty expirace.
OPATŘENÍ	Chtěli bychom vás požádat o pomoc při vyhledání <u>všech dotyčných výrobků</u>, určení jejich počtu a vrácení do společnosti Johnson & Johnson, s.r.o. S OKAMŽITOU PLATNOSTÍ - NEPOUŽÍVEJTE VÝROBEK S DOTYČNÝM KÓDEM ER320, PROCEDURE PACKS A FLEX TRAY PROCEDURE DELIVERY SYSTEMS OBSAHUJÍCÍ KÓD VÝROBKU ER320 S DATY EXPIRACE UVEDENÝMI V PŘÍLOHÁCH A a B. 1) Ihned zkontrolujte, zda dotyčný výrobek nemáte ve svých skladových zásobách. Pokud ano, dotyčný výrobek vyřadte. 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.
ROZESLÁNÍ INFORMACÍ	Tyto informace předejte všem příslušným pracovníkům ve vaší organizaci a všem dalším organizacím, kterým byl výrobek zaslán.

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

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.