

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

URČENO PRO	Vedoucí operačních sálů a správa skladových zásob
TYP OPATŘENÍ	BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN - STAHOVÁNÍ VÝROBKU
DATUM	24. května 2013
VÝROBEK	Společnost Johnson & Johnson International (Ethicon) zahájila stahování 20 šarží výrobku Temporary Cardiac Pacing Wire (kódy výrobku FEP13E, FEP15E).
INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU	Seznam všech šarží, kterých se týká toto stahování výrobku, najdete v příloze I tohoto dopisu. Dotyčné výrobky lze identifikovat na základě kódu výrobku a čísla šarže. Pro identifikaci příslušného výrobku použijte pomůcku pro identifikaci výrobku v příloze II.
ODŮVODNĚNÍ	Společnost Johnson and Johnson International (Ethicon) vyhlásila naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (stahování výrobku) pro určité vyrobené šarže výrobku Temporary Cardiac Pacing Wire, protože by u nich mohlo dojít k uvolnění spojení mezi vodičem a rovnou jehlou, což by mohlo ovlivnit vodivost a funkčnost zdravotnického prostředku. Tento problém byl zjištěn interně během pravidelných zkoušek v rámci kontroly jakosti. Toto stahování se týká pouze výrobků s čísly šarží uvedenými v seznamu v příloze I. Po přijetí výrobků uvedených v seznamu v příloze I bude vystaven dobropis.
OPATŘENÍ	Chtěli bychom vás požádat o pomoc při vyhledání všech dotyčných výrobků, určení jejich počtu a vrácení do společnosti Johnson & Johnson, s.r.o. 1) Ihned zkontrolujte své skladové zásoby a zjistěte, zda v nich není dotyčný výrobek. Dotyčný výrobek a příslušná balení vyřadte a umístěte do karantény. 2) Vyplňte formulář pro obchodní odpověď a odešlete jej zpět do 26. června 2013 do společnosti Johnson & Johnson, s.r.o., 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: Bc. Martina Cankářová Zákaznický servis Johnson & Johnson, s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, fax: (+420) 227 012 147 Tel: (+420) 227 012 249 Mobil: (+420) 725 785 703 e-mail: mcankaro@its.jnj.com 4) Po přijetí stažených výrobků bude vystaven dobropis. Váš obchodní zástupce je vám k dispozici a v případě potřeby vám může pomoci při provádění tohoto stahování výrobku.
ROZESLÁNÍ INFORMACÍ	Tyto informace předejte všem příslušným pracovníkům ve vaší organizaci a všem dalším organizacím, kterým byl výrobek předán.

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 týkající se vráceného výrobku a vystaví dobropis. Pokud máte další otázky týkající se tohoto opatření, obraťte se na svého obchodního zástupce nebo volejte Johnson & Johnson, s.r.o., tel: +420 227 012 249 (Zákaznický servis, Bc. Martina Cankářová) nebo +420 227 012 111. Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám toto opatření způsobí. Vynaložíme maximální úsilí, abychom vám tento proces co nejvíce usnadnili.
POTVRZENÍ	O tomto bezpečnostním upozornění pro terén byl informován úřad AFMPS (Belgian Federal Agency for Medicine and Healthcare Products (Belgický federální úřad pro léčiva a zdravotnické prostředky), BSI a národní regulační úřad v České republice – Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Příloha 1
 Seznam dotyčných výrobků

Kód výrobku	Šarže výrobku
XCFEP13E	GB2DBCP0
	GB2DDXP0
	GB2DHXP0
	GB2DKKP0
	GB2DLJP0
	GC2BGBP0
	GC2BLTP0
XCFEP15E	GB2CQDP0
	GB2CXRP0
	GC2BMXP0
	GC2BQGP0
	GC2BSBP0
	GC2CBTP0
	GC2CDLP0
	GC2CHKP0
	GC2CKSP0
	GC2CTCP0
	GC2CXGP0
	GC2DBLP0
	GC2DDDP0

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Příloha II

Pomůcka pro identifikaci výrobku

Pomocí následujících příkladů zobrazujících balení výrobku (krabička) a označení na obalu můžete zjistit kód výrobku / číslo šarže.

KRABIČKA

OBAL

