

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

UPOZORNĚNÍ	Zákazník – vedoucí operačních sálů, sklad zdravotnického materiálu				
DRUH UDÁLOSTI	URGENTNÍ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU				
REF / DATUM	PPH-2012-08 / 02. srpen 2012				
PRODUKT	Společnost Ethicon Endo-Surgery zahájila dobrovolné globální stažení určitých šarží následujících produktů: • PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set Product Code: PPH03 • PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set Product Code: PPH01				
DETAILY PRODUKTU	Toto stažení zahrnuje následující produktové kódy a čísla šarží uvedená v příloze A <table border="1"> <tr> <td>PPH03</td><td>PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set</td></tr> <tr> <td>PPH01</td><td>PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set</td></tr> </table> Detailní seznam dotčených čísel šarží naleznete v příloze A. Obrázky, které vám pomohou identifikovat dotčené produkty, naleznete v příloze B.	PPH03	PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set	PPH01	PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set
PPH03	PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set				
PPH01	PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set				
DŮVOD	Společnost Ethicon Endo-Surgery zahájila dobrovolné globální stažení určitých šarží následujících produktů: • PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set Product Code: PPH03 • PROXIMATE® HCS Procedure for Prolapse and Hemorrhoids (PPH) Set Product Code: PPH01 kvůli potížím při odpálení stapleru, kdy může docházet k nekompletnímu odpalu vedoucímu k nekompletnímu vytvarování svorek. Pracujeme na implementaci opatření, abychom mohli výrobu obnovit.				
OPATŘENÍ	Potřebujeme vaši pomoc, abychom zajistili, že budou nalezeny <u>všechny dotčené produkty</u> a navraceny do Johnson & Johnson, s.r.o. S OKAMŽITÝM ÚČINKEM – TENTO PRODUKT NEPOUŽÍVEJTE 1) Ihned zkontrolujte vaše zásoby, zda-li nedisponujete dotčeným produktem a dotčený produkt vyřadte. 2) Vyplňte formulář pro obchodní odpověď a zašlete jej 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. 3) 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 vám k dispozici a poskytne vám při tomto dobrovolném stažení svou pomoc, pokud byste ji potřebovali.				

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

PŘEDÁNÍ INFORMACÍ	Sdělte, prosím, tyto informace veškerému příslušnému personálu ve vašem zdravotnickém zařízení a jakékoli jiné organizaci, kam byl produkt odeslán.
KONTAKT	Společnost Ethicon Endo-Surgery udělá všechno pro to, aby toto dobrovolné globální stažení produktů proběhlo co nejrychleji a nejefektivněji. 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 případné nepříjemnosti, které jsme Vám tímto opatřením způsobili. Rádi bychom Vás ujistili, že uděláme vše pro to, aby celý proces pro Vás proběhl co nejjednodušším způsobem.
POTVRZENÍ	Toto opatření bylo nahlášeno příslušným regulačním orgánům.