

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

URČENO PRO	Vedoucí operačních sálů a správa skladových zásob
TYP AKCE	NALÉHAVÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Společnost Ethicon Endo-Surgery (Ethicon) zahajuje dobrovolné, celosvětové stahování výrobku Straight SAGB QuickClose Swedish Adjustable Gastric Band
REF. Č. / DATUM	Straight SAGB-2013-09 / 27. 9. 2013
VÝROBEK	SAGB QuickClose Swedish Adjustable Gastric Band
INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU	<p>Stahování z oběhu se týká těchto výrobků:</p> <p>Plný název prostředku: SAGB QuickClose Swedish Adjustable Gastric Band Kód výrobku: 2200-X</p> <p>Plný název prostředku: SAGB QuickClose Swedish Adjustable Gastric Band s injekčním portem a aplikátorem VELOCITY™ Kód výrobku: BD2XV</p>
DŮVOD	<p>Společnost Ethicon Endo-Surgery Inc. (Ethicon) zahájila z vlastní iniciativy celosvětové stahování produktu Straight SAGB QuickClose Swedish Adjustable Gastric Band kvůli neshodám zjištěným během interního zkoušení. V jejich důsledku může mít operatér během implantace potíže při uzamykání spony výrobku.</p> <p style="color: red;">PROSTŘEDKY, KTERÉ JSOU JIŽ IMPLANTOVÁNY, SE KVŮLI TĚTO AKCI NEMUSEJÍ EXPLANTOVAT. Pokud se operatér řídí návodem k použití a ujistí se, že je bandáž zajištěna, nemají již problémy s uzamčením spony na pacientovu bezpečnost žádný vliv. Když je výrobek jednou implantován a uzamčen, zůstane gastrická bandáž na místě a bude fungovat, jak má. Problém se týká čistě průběhu operace a pro další léčbu pacienta nepředstavuje žádné riziko.</p>
AKCE	<p>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.</p> <p style="color: red;"><u>S OKAMŽITOU PLATNOSTÍ PŘESTAŇTE VÝROBKY S KÓDY 2200-X a BD2XV POUŽÍVAT</u></p> <p style="color: red;">Toto stahování z oběhu se týká všech výrobků kódu 2200-X a BD2XV, které nemají prošlou dobu použitelnosti, bez ohledu na číslo šarže.</p> <p style="color: red;">POZN.: Tato akce dobrovolného stahování <u>se netýká</u> výrobku firmy Ethicon pro endochirurgii Curved Swedish Adjustable Gastric Band BD3XV.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

	<p>3) Při vrácení dotyčného výrobku přiložte k výrobku kopii formuláře pro obchodní odpověď a zašlete na tuto adresu:</p> <p>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</p> <p>Váš obchodní zástupce je vám k dispozici a v případě potřeby vám může pomoci při provádění tohoto dobrovolného stahování.</p>
PŘEDÁNÍ DÁLE	<p>Tyto informace předejte všem příslušným pracovníkům ve vaší organizaci a všem dalším organizacím, kterým byl výrobek zaslán.</p>
KONTAKT	<p>Společnost Johnson & Johnson, s.r.o. po obdržení vráceného výrobku a formuláře pro obchodní odpověď zpracuje příslušné informace a vydá dobropis.</p> <p>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.</p> <p>Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které vám toto opatření způsobí, a ujistíme vás, že vynaložíme maximální úsilí, abychom vám tento proces co nejvíce usnadnili.</p>
PROHLÁŠENÍ	<p>O tomto bezpečnostním opatření pro terén byl informován americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a příslušné národní úřady v EU.</p>