

# HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

<b>PRIMALAC</b>	Direktor operacione sale i rukovodstvo za materijale	
<b>VRSTA POSTUPKA</b>	<b>HITNO POVLAČENJE MEDICINSKOG SREDSTVA SA TRŽIŠTA</b>	
<b>REF. / DATUM</b>	ENSEALG2TS-2012-11 / 27. novembar 2012. godine	
<b>PROIZVOD</b>	Ethicon Endo-Surgery (EES) je pokrenuo dobrovoljno globalno povlačenje sa tržišta medicinskog sredstva ENSEAL® G2 Curved and Straight Tissue Sealer (ENSEAL® G2 zakrivljeni i prav zaptivač tkiva) zbog njegovog potencijala samoaktiviranja	
<b>DETALJI U VEZI SA MEDICINSKIM SREDSTVOM</b>	Ovo povlačenje sa tržišta obuhvata sledeće kodove proizvoda:	
	NSLG2C14	ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 14 cm Length Curved Jaw (ENSEAL zaptivač tkiva G2 prečnika 5 mm, 14 cm dužine, sa zakrivljenim čeljustima)
	NSLG2C25	ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 25 cm Length Curved Jaw (ENSEAL zaptivač tkiva G2 prečnika 5 mm, 25 cm dužine, sa zakrivljenim čeljustima)
	NSLG2C35	ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 35 cm Length Curved Jaw (ENSEAL laparaskopski zaptivač tkiva G2 prečnika 5 mm, 35 cm dužine, sa zakrivljenim čeljustima)
	NSLG2C45	ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 45 cm Length Curved Jaw (ENSEAL laparaskopski zaptivač tkiva G2 prečnika 5 mm, 45 cm dužine, sa zakrivljenim čeljustima)
	NSLG2S14	ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 14 cm Length Straight Jaw (ENSEAL zaptivač tkiva G2 prečnika 5 mm, 14 cm dužine, sa ravnim čeljustima)
	NSLG2S25	ENSEAL 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 25 cm Length Straight Jaw (ENSEAL zaptivač tkiva G2 prečnika 5 mm, 25 cm dužine, sa ravnim čeljustima)
	NSLG2S35	ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 35 cm Length Straight Jaw (ENSEAL laparaskopski zaptivač tkiva G2 prečnika 5 mm, 35 cm dužine, sa ravnim čeljustima)
	NSLG2S45	ENSEAL Laparoscopic 5 mm Diameter Tissue Sealer G2 45 cm Length Straight Jaw (ENSEAL zaptivač tkiva G2 prečnika 5 mm, 45 cm dužine, sa ravnim čeljustima)
	<p>Proizvodi koji su predmet povlačenja mogu se identifikovati do datuma isteka.</p> <p><b>PAŽNJA: SVI BROJEVI LOTA SA DATUMOM ISTEKA OD OKTOBRA 2013. DO SEPTEMBRA 2017. GODINE PREDMET SU OVOG POVLAČENJA SA TRŽIŠTA.</b></p> <p>Molimo Vas da koristite identifikaciju proizvoda datu u Dodatku A da biste identifikovali tačan datum roka trajanja.</p>	

# HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

	<p>Ovo povlačenje sa tržišta <u>ne uključuje</u> ENSEAL® G2 Super Jaw, ENSEAL® Trio ili ENSEAL® Round Tip products (ENSEAL® proizvode sa okruglim vrhom).</p> <p>Vidi Dodatak B f ili detaljan spisak proizvoda koji se mogu koristiti kao zamene.</p>
<b>RAZLOG</b>	<p>Postoji potencijal za samoaktivaciju dok je ovo medicinsko sredstvo u upotrebi, što bi moglo dovesti do povrede pacijenata ili korisnika (termičkog oštećenja). Do danas nismo dobili nijedan izveštaj o povredama pacijenta ili korisnika.</p> <p>Utvdili smo da je uzrok ovog problema oštećenje izolacije aktivacione žice tokom njene proizvodnje, što u retkim slučajevima može dovesti do samoaktivacije tokom upotrebe.</p>
<b>POSTUPAK</b>	<p>Potrebna nam je Vaša pomoć da bismo obezbedili da <b>svi proizvodi koji su predmet ovog povlačenja sa tržišta</b> budu locirani, da o njima bude podnet izveštaj i da budu vraćeni Johnson &amp; Johnson S.E. Inc.</p> <p style="text-align: center;"><b>STUPA NA SNAGU ODMAH – NEMOJTE KORISTITI EES ENSEAL® G2 Curved and Straight Tissue Sealers (EES ENSEAL® G2 zakrivljene i ravne zaptivače tkiva).</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Odmah ispitajte svoj inventar da biste utvrdili da li imate pri ruci proizvod koji je predmet ovog povlačenja sa tržišta i <b>uklonite</b> proizvod koji je predmet ovog povlačenja sa tržišta.</li> <li>2) Popunite Formular poslovnog odgovora (<i>Business Reply Form</i>) i vratite ga Johnson &amp; Johnson S.E. Inc u roku od 3 radna dana, <b>čak i ako nemate proizvod koji je predmet ovog povlačenja sa tržišta</b>. Ukoliko imate proizvod koga treba vratiti, zadržite kopiju ovog formulara za svoje spise.</li> <li>3) Da biste vratili proizvod koji je predmet ovog povlačenja sa tržišta, priložite primerak Formulara poslovnog odgovora zajedno sa proizvodom i koristite etiketu za otpremanje koja se plaća unapred da biste ih poslali:</li> </ol> <p style="text-align: center;">Johnson &amp; Johnson S.E. Inc, Omladinskih brigada 88B, 11070 Novi Beograd, Srbija.</p> <p><b>Vaš predstavnik prodaje Vam stoji na raspolaganju za pružanje pomoći pri ovom dobrovoljnom povlačenju sa tržišta ukoliko zatražite pomoć.</b></p>
<b>PRENOS INFORMACIJE</b>	<p>Molimo Vas da ovu informaciju podelite sa svim odgovarajućim članovima osoblja u Vašoj instituciji i svakoj drugoj organizaciji u koju je ovaj proizvod prebačen.</p>
<b>KONTAKT</b>	<p>Johnson &amp; Johnson S.E. Inc će obraditi Vaš povraćaj proizvoda i dati nadoknadu/zamenu po povraćaju ovog proizvoda i Formulara poslovnog odgovora.</p> <p>Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi sa ovim postupkom, molimo Vas da kontaktirate svog predstavnika prodaje ili pozovete Johnson &amp; Johnson S.E. Inc.</p> <p>Izvinjavamo Vam se za svaku nelagodnost koju smo Vam izazvali, ali budite uvereni da je naša krajnja namera da ovaj proces učinimo što lakšim za Vas koliko je to moguće.</p>
<b>POTVRDA</b>	<p>O postupku koji se sprovodi u cilju bezbednosti na terenu Američka administracija za hranu i lekove (U.S. Food and Drug Administration, FDA) i nacionalne nadležne vlasti EU su u potpunosti obaveštene.</p>