

Ostrzeżenie o fałszywym produkcie oznaczonym etykietą PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids, kod wyrobu PPH03

7 lipca 2010 r.

Szanowni Państwo,

firma Etihicon Endo-Surgery (EES) dowiedziała się ostatnio o istnieniu fałszywego produktu oznaczonego etykietą PROXIMATE® PPH Procedure for Prolapse and Hemorrhoids Set oznaczonego **kodem wyrobu PPH03** i numerem seryjnym **F4N12N**. Jest to hemoroidalny stapler okrężny dostępny tylko w średnicy 33 mm.

Hemoroidalny stapler okrężny PROXIMATE® PPH został zaprojektowany do wykonywania zabiegów naprawczych wypadania błony śluzowej odbytu i usuwania guzków krwawniczych.





Lekarze, pielęgniarki oraz pozostali pracownicy służby zdrowia powinni dokładnie przyjrzeć się wszystkim staplerom okrężnym PROXIMATE® PPH przed ich użyciem.

Fałszywy produkt został odkryty podczas dochodzenia przeprowadzonego przez firmę EES w odpowiedzi na skargę klienta. Obecnie firma EES posiada informacje na temat obecności fałszywych wyrobów jedynie na terenie Włoch i blisko współpracuje z włoskim Ministerstwem Zdrowia w ramach opisywanego dochodzenia. Nasz zespół prawny współpracuje również blisko z włoskimi władzami w celu rozwiązania tego problemu i zapobieżenia dalszemu rozprowadzaniu fałszywych produktów.

W ramach środków ostrożności powiadomimy również odpowiednie władze prawne i zdrowotne w Europie oraz pozostałe organizacje zdrowotne na całym świecie.

Ponieważ firma EES nie jest producentem fałszywego wyrobu, nie możemy potwierdzić skuteczności, właściwości mechanicznych, zgodności biologicznej ani sterylności tego urządzenia. Przekazujemy tę wiadomość pracownikom służby zdrowia, aby mogli Państwo podjąć odpowiednie środki zaradcze w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom.

Poniższe informacje powinny pomóc w określeniu, czy mają Państwo do czynienia z fałszywym produktem:

Cechy oryginalnego staplera okrężnego PROXIMATE® PPH do wykonywania zabiegów naprawy wypadania błony śluzowej odbytu i usuwania guzków krwawniczych metodą Longo	Cechy fałszywego produktu
<p>A. Oryginalny produkt firmy EES posiada kod kreskowy po jednej stronie kłapy pudełka. Uwaga: Należy sprawdzić obie kłapy. (Patrz zdjęcie nr 1)</p>	<p>A. Fałszywy produkt nie posiada kodu kreskowego na kłapie pudełka.</p>
 <p>Zdjęcie nr 1</p>	
<p>Oryginalny produkt firmy EES: Po jednej stronie kłapy pudełka znajduje się kod kreskowy.</p>	<p>Fałszywy produkt: Brak kodu kreskowego na kłapach opakowania.</p>
<p>B. Oryginalny produkt firmy EES posiada numer seryjny na mechanizmie spustowym. Numer seryjny powinien być widoczny na nieotwartym opakowaniu po wyjęciu go z pudełka kartonowego. (patrz zdjęcie nr 2)</p>	<p>B. Fałszywy produkt nie posiada numeru seryjnego na mechanizmie spustowym.</p>
 <p>Zdjęcie nr 2</p>	

Oryginalny produkt firmy EES: Numer seryjny na mechanizmie spustowym	Fałszywy produkt: Brak numeru seryjnego na mechanizmie spustowym
---	---

Proszę przekazać niniejszą informację personelowi w Państwa ośrodku lub innym osobom wykorzystującym hemoroidalny stapler okrężny PROXIMATE PPH w sali operacyjnej, tak aby potrafili oni rozpoznać cechy charakterystyczne dla fałszywego produktu.

Jeśli podejrzewają Państwo, że otrzymany wyrób jest fałszywy, proszę go nie używać. Proszę zabezpieczyć ten produkt w taki sposób, by nikt go nie użył. Proszę się skontaktować z miejscowym przedstawicielem firmy EES, gdyż EES może określić, czy dany produkt jest oryginalny. Jeśli okaże się, że wyrób jest fałszywy, proszę o tym fakcie niezwłocznie powiadomić lokalne władze.

Aby uzyskać dalsze instrukcje lub jeśli produkt pochodzi z miejsc znanych z dystrybucji fałszywego towaru, proszę powiadomić lokalne władze.

Firma EES podejmuje działania mające na celu zapewnienie integralności produktów dostarczanych w ramach własnego łańcucha dostaw, zarówno podczas sprzedawania ich w sposób bezpośredni, jak i za pośrednictwem autoryzowanych dystrybutorów. Firma EES nie zaleca kupowania produktów pochodzących od nieautoryzowanych dystrybutorów, którzy nie uzyskali ich bezpośrednio od EES. Jeśli kupili Państwo produkty firmy EES z innego źródła, należy sprawdzić ich pochodzenie, bezpośrednio kontaktując się z dystrybutorem.

Firma EES nie zapewnia gwarancji dla żadnego fałszywego wyrobu, nie ponosi za żaden taki wyrób odpowiedzialności i nie może uznawać czy wymieniać produktów zakupionych od nieautoryzowanych dystrybutorów.

W razie pytań medycznych dotyczących fałszywego produktu proszę kontaktować się z miejscowym przedstawicielstwem EES firmą Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. pod numer telefonu +48 22 237 82 72 lub zadzwonić pod numer + 1-513-337-8901 (dla klientów spoza USA). Na terenie USA proszę dzwonić do Centrum Obsługi Klienta firmy EES pod numer telefonu **1-800-USE-ENDO (873-3636)** lub kontaktować się z Państwa przedstawicielem handlowym.

Firma EES będzie dalej współpracować z włoskim Ministerstwem Zdrowia i światowymi organizacjami zdrowotnymi w celu wyjaśnienia przedstawionego problemu i zapobieżenia dalszej dystrybucji fałszywych wyrobów.