

URGENTE: RECOLHIMENTO DE DISPOSITIVO, EVENTO 7283
3 de agosto de 2012

PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Stapler and Accessories 33mm (PPH03)

PRODUTO

A Ethicon Endo-Surgery iniciou um recolhimento global voluntário para lotes de produção específicos dos produtos **PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Stapler and Accessories 33mm (Código dos Produtos PPH03 e PPH01)**

EM VIGOR IMEDIATAMENTE - NÃO USE OS CÓDIGOS DE PRODUTO CONTENDO OS NÚMEROS DE LOTE AFETADOS QUE ESTÃO INDICADOS ABAIXO (os números de lote também estão indicados no Anexo A)

O recolhimento envolve o seguinte Código de Produto (destacado em vermelho) e Descrição de Produto. Há duas maneiras de identificar os produtos afetados:

1. Todos os produtos PPH03, com datas de validade de março de 2016 a junho de 2017 estão afetados e precisam ser devolvidos.
2. Você pode também identificar o produto afetado através dos números de lote incluídos abaixo. Estes números de lotes também se repetem no Anexo A.

PPH03 – PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Stapler and Accessories 33mm, lotes:Veja o Anexo A com uma lista de códigos de produto e números de lote.

Veja Anexo B com as imagens para ajudar a identificar os produtos afetados.

<p>MOTIVO</p>	<p>A Ethicon Endo-Surgery iniciou um recolhimento global voluntário para lotes de produção específicos dos produtos PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Stapler and Accessories 33mm (PPH03 e PPH01) devido à dificuldade de disparar o dispositivo, podendo resultar em disparo incompleto e conseqüente formação de grampos incompleta. Estamos trabalhando para implementar ações para retomar a produção.</p> <p>O recolhimento voluntário está sendo conduzido com total conhecimento do <i>Food and Drug Administration (FDA)</i> dos EUA.</p>
<p>AÇÕES TOMADAS</p>	<p><u>EM VIGOR IMEDIATAMENTE - NÃO USE OS CÓDIGOS DE PRODUTO PPH03 IDENTIFICADOS ATRAVÉS DOS NÚMEROS DE LOTES OU DATAS DE VALIDADE QUE ESTÃO INDICADOS ACIMA (os números de lote também estão indicados no Anexo A)</u></p> <p>Precisamos de sua ajuda para assegurar que <u>todos os produtos afetados sejam localizados, contados e devolvidos.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspeção seu inventário imediatamente, a fim de verificar se possui o produto afetado, e separe esses produtos. 2. Preencha o Formulário de Resposta Comercial e envie por fax para (011) 3030-1109 ou entregue o mesmo para seu representante de vendas local, dentro de 3 dias úteis do recebimento deste comunicado, mesmo que você não tenha o produto afetado. Solicitamos que mencione Evento 7283. Caso tenha algum produto a ser devolvido, mantenha uma cópia deste formulário em seus registros. 3. Para devolver o produto afetado, tire uma cópia xerox do Formulário de Resposta Comercial, coloque-a na caixa junto com seu produto e anexe a etiqueta pré-impressa de envio e siga o fluxo padrão de devolução de produtos da Johnson & Johnson. Em caso de dúvidas entre em contato com seu representante de vendas local. 4. Solicitamos que compartilhe estas informações com todo o pessoal apropriado em sua instalação. 5. Como para qualquer dispositivo médico, as reações adversas ou problemas de qualidade, ocorridos no uso deste produto, podem ser reportados ao representante local.
<p>NÚMEROS DE SUPORTE</p>	<p>Caso você precise de suporte clínico ou suporte ao produto, entre em contato com seu representante de vendas local e faça referência ao Evento 7283.</p>

Anexo A - Código do Produto / Números de Lote

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	LOTE
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AL4F
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AL1L
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AK4U
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AJ3E
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AJ3D
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AJ2N
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AH2H
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AE0X
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AD9F
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AC6H
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AA2Z
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4AA24
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4A82N
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	J4A51E
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44T3C
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44R0H
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44P6N
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44P4M
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44M0M
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44L8V
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44E8Y
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44E8M
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44E81
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44C9U
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44C02
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H4494E
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H4485W
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44859
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H4484L
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44784
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H4476W
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44706
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H4465T
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H4465R
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H4462G
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H4446U
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H4445M
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H4437Z
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H4435Z
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44352
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44351
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H44069
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43Z3Y
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43Z2K
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43Z20
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43Y8Z
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43Y88
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43X76
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43W4K
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43V2Z
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43V12
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43V0J
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43P52
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43N3H
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43N1C
PPH03	CONJUNTO PROXIMATE*PPH	H43M3T
PPH01	GRAMP.CIRC.P/PROLAPSO MUCOSO	H44G0D

Anexo B

Ferramenta de Identificação do Produto

PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Stapler and Accessories 33mm

(Código do Produto PPH03)

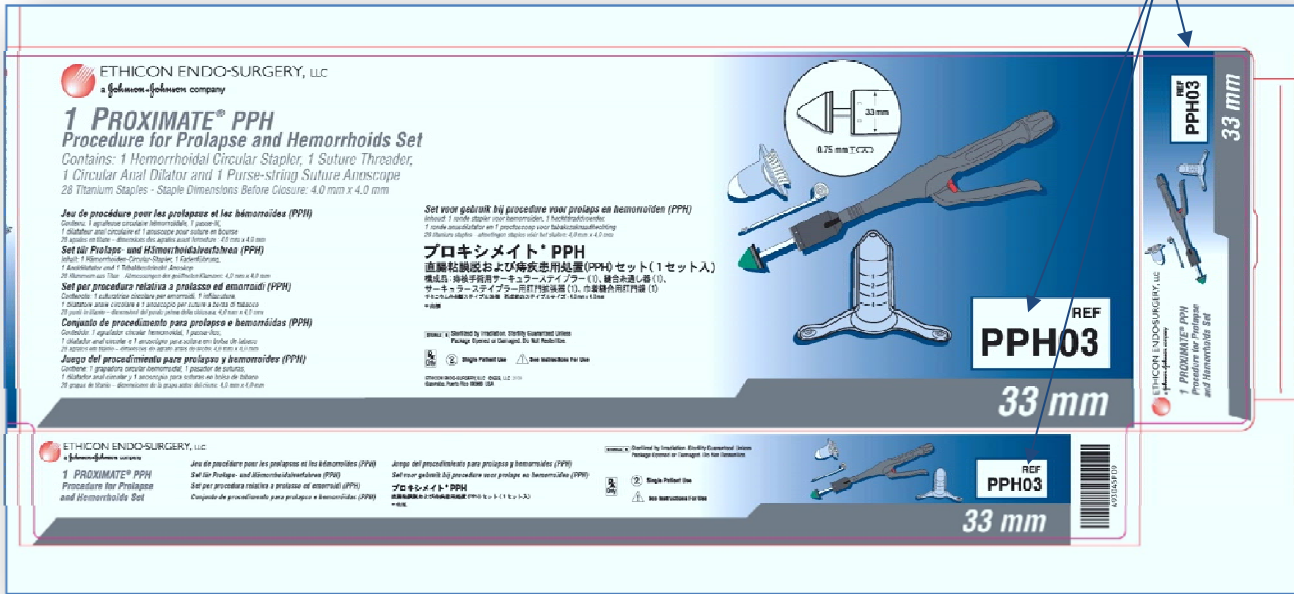
Esta ferramenta ajudará os clientes a identificar os lotes dos produtos impactados, usando etiquetas de embalagem. Este documento se aplica às etiquetas secundárias (caixa de uma unidade), Tyvek® primárias (*lidstock*) e terciárias (unidade de vendas) dos seguintes códigos de produto:

- PPH03

PROXIMATE® PPH Hemorrhoidal Circular Stapler and Accessories 33mm (PPH03)
(Código do Produto PPH03)

CAIXA DE UMA UNIDADE (Etiqueta Secundária)

Código de Produto



PAINÉIS FRONTAIS, FINAIS E LATERAIS

ETIQUETA DE UMA UNIDADE

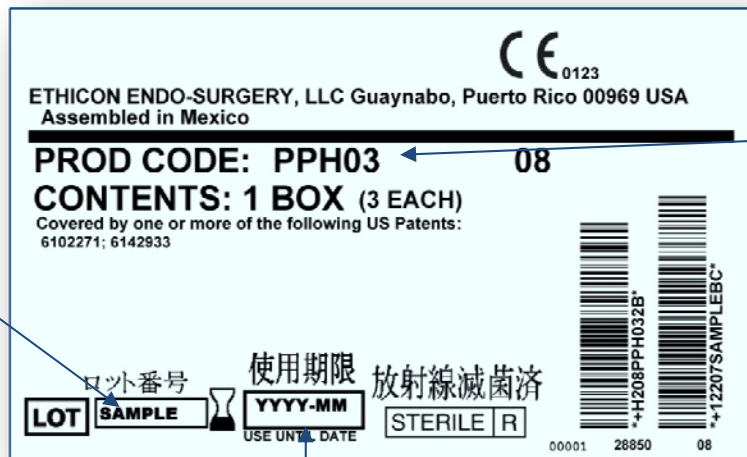
(Encontrado no Painel Posterior da Caixa de Uma Unidade)



Número de Lote

Data de Validade

ETIQUETA DA UNIDADE DE VENDA



Número de Lote

Código de Produto

Data de Validade

Tyvek® LIDSTOCK (Etiqueta Primária)

Número de Lote

Código de Produto



ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

1 PROXIMATE® PPH
Procedura for Prolapse and Hemorrhoids Set

Contiene: 1 Hemorroidal Circular Stapler, 1 Sistema Fibroscópico, 1 Circular Anál. Dúctil, 1 Pasa-cáncer, 1 Sistema Anoscópico, 28 Titanium Staples - Dimensiones Before Closure: 4.0 mm x 4.0 mm

Set for Prolapse and Hemorrhoids (PPH)

Contiene: 1 staplador circular hemorroidal, 1 pasador de costuras, 1 dilatador anal circular y 1 anoscopio para suturas en bolsa de fibroscopio

REF PPH03

33 mm

Data de Validade

Supervisores do Centro Cirúrgico, Gerência de Materiais, Evento 7283

ANEXO C:

Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação de recolhimento. Solicitamos que preencha este formulário e envie por fax (011) 3030-1109, **dentro de 3 dias úteis do recebimento deste comunicado, mesmo que você não tenha produto para devolver.**

Se tiver o produto afetado ("unidades em mãos) para devolução, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta Comercial e anexa-a à sua devolução. Agradecemos por sua cooperação.

Por favor, marque uma das seguintes opções:

- Não temos o produto afetado para devolver.
- Temos o produto afetado e estamos devolvendo os seguintes dispositivos:

CÓDIGO DO PRODUTO	NÚMERO DE DISPOSITIVOS INDIVIDUAIS
PPH03	

Seu Nome:	Nome da Instalação:
Assinatura*:	Data:
Endereço da Instalação, Cidade, Estado, CEP:	
Número HCS	
Número do Fax:	Número do Telefone:
<i>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.</i>	
<i>Seus comentários são sempre bem-vindos:</i>	