

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 24 maggio 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO

Oggetto: Richiamo volontario per le ricariche ECHELON™ Nere per suturatrice endoscopica Linear Cutter 60mm Codice prodotto ECR60T. (REF.ECR60T-2013-05)

Alla c.a. del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Gentile Cliente,

Ethicon Endo-Surgery (Ethicon) ha deciso di avviare un richiamo globale volontario per le ricariche ECHELON™ Nere per suturatrice endoscopica Linear Cutter ENDOPATH® 4,4 mm, 6 file

Il richiamo interessa i seguenti codici di prodotto:

Nome completo del dispositivo	Codici prodotto
Ricariche ECHELON™ Nere per suturatrice endoscopica Linear Cutter ENDOPATH® 4,4 mm, 6 file	ECR60T

Tutti i prodotti ECR60T sono coinvolti da questo recall, indipendentemente dal numero di lotto e dalla data di scadenza.

Questo richiamo volontario non si applica a nessuna altra ricarica ECHELON™ a causa delle differenze di progettazione tra i componenti posizionati all'interno delle ricariche.

Pagina 1 di 7

Ricariche ECHELON™ Nere per suturatrice endoscopica Linear Cutter 60mm Codice prodotto ECR60T. (REF.ECR60T-2013-05) - Clienti

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.



Per l'identificazione dei prodotti coinvolti, fare riferimento alle figure presenti nell' Allegato 01.

Motivazione

Ethicon Endo-Surgery ha deciso di avviare un richiamo globale volontario ricariche ECHELON™ Nere per suturatrice endoscopica Linear Cutter a causa della possibilità di una formazione incompleta della linea di sutura dovuta a un problema alla ricarica durante la sequenza di azionamento. Questo problema può causare una giustapposizione insufficiente del tessuto che può richiedere un intervento chirurgico per raggiungere e mantenere l'integrità anastomotica.

Azioni richieste

INTERROMPERE L'UTILIZZO DEL PRODOTTO CON EFFETTO IMMEDIATO

Il Vostro aiuto è necessario per garantire che tutti i prodotti richiamati vengano individuati, conteggiati e restituiti alla Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai codici richiamati.

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Controllare immediatamente le scorte per verificare se avete dispositivi oggetto del richiamo ed accantonarli in area segregata.
2. Compilare e rispedire il Modulo di Richiamo allegato alla presente lettera alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato dal richiamo.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Richiamo al più presto ed entro tre giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.inj.com

In caso di necessità, il nostro Specialista di prodotto di zona Vi aiuterà a completare la procedura di richiamo volontario di prodotto.

Distribuzione del presente Avviso di Sicurezza

Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Informazioni di contatto

Pagina 2 di 7

Ricariche ECHELON™ Nere per suturatrice endoscopica Linear Cutter 60mm Codice prodotto ECR60T. (REF.ECR60T-2013-05) - Clienti

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.



Ethicon Endo-Surgery è impegnata ad assicurare che questo richiamo globale volontario sia implementato nel modo più veloce ed efficiente possibile.

Una volta che la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarvi e concordare con Voi le modalità di ritiro. Alla restituzione del prodotto, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà la relativa nota di credito per tutte le unità vendute.

Per eventuali domande riguardanti questo avviso di sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di prodotto di zona.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questo richiamo potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Vi comunichiamo infine che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza.

Distinti saluti,

Allegati:

Allegato 01: Identificazione del prodotto

Allegato 02: Modulo di Richiamo

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Carlo Tortora', written over a horizontal line.

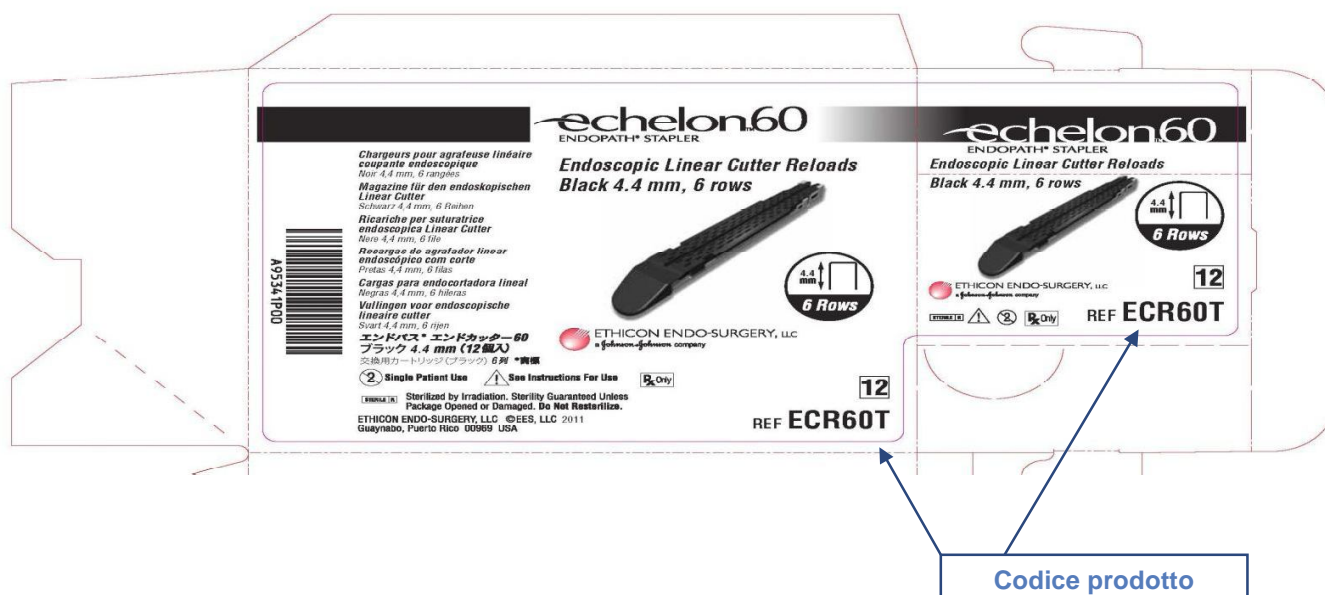
Ing. Carlo Tortora
Business Operations Leader

Identificazione del prodotto

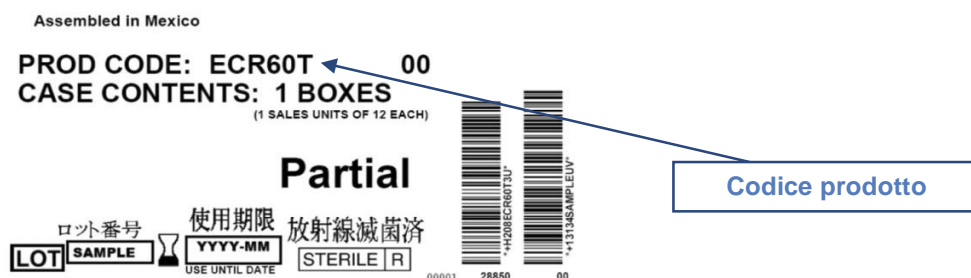
Le figure riportate sotto Vi aiuteranno a identificare le date di scadenza dei prodotti coinvolti utilizzando le etichette presenti sulla confezione primaria (Tyvek®), secondaria (confezione di vendita) e terziaria (confezione di spedizione) dei seguenti codici di prodotto:

Nome completo del dispositivo	Codici prodotto
Ricariche ECHELON™ Nere per suturatrice endoscopica Linear Cutter ENDOPATH® 4,4 mm, 6 file	ECR60T

ETICHETTA PRESENTE SULLA CONFEZIONE DI VENDITA



ETICHETTA PRESENTE SULLA CONFEZIONE DI SPEDIZIONE



TYVEK® (ETICHETTA CONFEZIONE)

echelon.60 **BLACK**
ENDOPATH® STAPLER

*Black Reload, Chargeur noir, schwarzes Magazin, Ricarica nera,
Recarga preta, Carga negra, Zwarte Vulling, Siyah Kartuş*

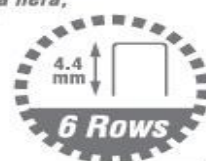
エンドパス® ECHELON60
エンドスコピックリニヤーカッター
交換用ブラックカートリッジ (1個入)

*商標

STERILE | R |   

 ETHICON ENDO-SURGERY, LLC

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2011
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA Assembled in Mexico



1

REF ECR60T

Codice
prodotto

ATTENZIONE: RICHIAMO URGENTE VOLONTARIO DI PRODOTTO

MODULO DI RICHIAMO

OGGETTO: Richiamo volontario per le ricariche ECHELON™ Nere per suturatrice endoscopica Linear Cutter 60mm Codice prodotto ECR60T. (REF.ECR60T-2013-05)

Restituire il presente modulo, debitamente firmato, **quanto prima** e, comunque, entro 3 (tre giorni) dal ricevimento della presente, inviandolo al numero di fax o indirizzo email indicati in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

1. Data di ricevimento della notifica: _____
2. Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto del richiamo ?
SI _____ NO _____
3. Avete attualmente disponibili presso la Vs. struttura i prodotti oggetto del richiamo,?
(Verificare le scorte prima di rispondere)
SI _____ NO _____

In caso **AFFERMATIVO**,

si prega di restituire tutti i prodotti interessati **non utilizzati** in Vs. possesso seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Vi ringraziamo della Vs. fattiva collaborazione.

OSPEDALE/CLINICA/CASA DI CURA/ DISTRIBUTORE:	CITTÀ _____				
	INDIRIZZO _____				
NOME E COGNOME (in stampatello):	_____	FUNZIONE:	_____	TEL:	_____
DATA:	____/____/____	FIRMA:	_____		

DA RESTITUIRE VIA FAX O EMAIL A:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
Sig.ra Maria Grazia Distefano
Tel. 06/91194500 – Fax 06/91194505
e-mail: cservice@its.jnj.com

Pagina 6 di 7

Ricariche ECHELON™ Nere per suturatrice endoscopica Linear Cutter 60mm Codice prodotto ECR60T. (REF.ECR60T-2013-05) -
Clienti

Codice Prodotto	Lotto	Quantità da restituire (Unità singole)
ECR60T		

IMPORTANTE:

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE.

LUOGO DEL RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA OPERATORIA _____

VIA _____ CITTÀ _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____ TELEFONO _____

QUANTITA' TOTALI DA RESTITUIRE: _____ UNITA'