



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 27 Marzo 2018

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO:
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
(RIMOZIONE)
ENDOPATH® XCEL™ 5 mm Trocar con tecnologia Optiview
(Codici prodotto 2B5LT, 2CB5LT, 2B5ST, 2CB5ST, 2B5XT)**

Si prega di inoltrare questa informazione a tutto il personale della vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso.

**Alla c.a. di: Direttore Sanitario
Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**

Gentile Cliente,
i nostri registri indicano che la Vostra struttura ha ordinato dei Trocar ENDOPATH 5mm con tecnologia Optiview e potrebbe avere in inventario i dispositivi dei lotti coinvolti da questo richiamo.

Per Ethicon, Inc., la prima priorità sono i suoi clienti ed i loro pazienti, e questo include l'utilizzo sicuro ed efficace dei nostri prodotti.

Recentemente, Ethicon è venuto a conoscenza di report di clienti secondo i quali la rimozione dell'otturatore dall'ENDOPATH® 5mm XCEL™ Trocar con tecnologia Optiview risultava difficoltosa.

Per questa ragione stiamo emettendo un Richiamo volontario dei seguenti prodotti con data di scadenza compresa tra Settembre 2022 e Gennaio 2023.

Non è stato riportato alcun evento avverso associato a questa problematica, la quale rappresenta un basso rischio per la salute del paziente.

CON EFFETTO IMMEDIATO: NON USARE O DISTRIBUIRE I SEGUENTI TROCAR ENDOPATH® XCEL™ 5mm CON TECNOLOGIA OPTIVIEW. QUESTO RICHIAMO NON INCLUDE NESSUN ALTRO PRODOTTO CON CODICE O LOTTO CON DIVERSA DATA DI SCADENZA.

Tabella1. ENDOPATH® XCEL™ 5mm Trocar con tecnologia Optiview impattati

NOME PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	LOTTO PRODOTTO	Range data di scadenza	DESCRIZIONE/ TAGLIA
5mm ENDOPATH® XCEL™ Trocar senza lama con tecnologia Optiview	2B5ST	P4T745 P4T88Y P4T906 P4T91H P4TA60 P4TC8M P4TD0G P4TD2K R40015 R4011E R4025E R4035E R4042Z R4047X R4065E	DA 31-10- 2022 A 31-01-2023	Cannula di stabilità, diametro 5mm (Lunghezza 75mm)
	2B5LT	P4T58Y P4T59E P4T627 P4T665 P4T66C P4T716 P4T71L P4T780 P4T83K P4T844 P4T87R P4T88E P4T88G P4T88H P4T927 P4T942 P4T946 P4T94D P4TA19 P4TA3V P4TA4N P4TA4R P4TA9K P4TA9R P4TC2E P4TC2T P4TC67 P4TC6Z P4TD1M R4000W R40045 R4004G R4007H R4013R R40172 R4017C	Da 30-09- 2022 A 31-01-2023	Cannula di stabilità, diametro 5mm (Lunghezza 100mm)

		R4021R R4021U R4023D R40267 R4026E R4031V R4036K R4036V R40397 R4041C R4041J R4044A R4044K R4048E		
	2B5XT	P4TD1E R4001U R4052P	DA 30-11-2022 A 31-01-2023	Cannula di stabilità, diametro 5mm (Lunghezza 150mm)
5mm ENDOPATH® XCEL™ Trocar con cannula di stabilità con tecnologia Optiview	2CB5ST	P4T686 P4T79A P4T99K P4TC30 P4TD2D R40191 R40223 R4045J R4054D R40642	DA 31-10-2022 A 31-01-2023	Cannula di stabilità, diametro 5mm (Lunghezza 75mm)
	2CB5LT	P4T636 P4T63G P4T689 P4T708 P4T86Z P4T882 P4T89N P4T97L P4T994 P4TA0T P4TA17 P4TA55 P4TA70 P4TA7R P4TC53 P4TC7X P4TC87 P4TC8U P4TC93 P4TD1Y R4003L R40048 R4005Z R4010L R4012F	DA 30-09-2022 A 31-01-2023	Cannula di stabilità, diametro 5mm (Lunghezza 100mm)

		R40142 R4020P R4021H R4027N R4042X R4045N R4046X R4054H		
--	--	--	--	--

Tabella 2. Codici e numero di lotto dei kit oggetto di questo reclamo

Codice Kit	Numero di lotto Kit	Codice Kit	Numero di lotto Kit	Codice Kit	Numero di lotto Kit
CK24315	10064566	CK2337C	10068881	CK3300	10071999
CK3300	10066437	CK5488	10071553	LGBP565	10073186
LGBP479	10065381	CK3300	10071942	LGBP565	10074542
LGBP479	10065389	LGBP565	10071266	CK2336E	10075735
LGBP479	10065404	LGBP565	10071244	CK5487A	10075698
CK2643	10066995	LGBP565	10071247	CK2337C	10075643
CK24315	10068278	LGBP565	10071256		

Tenendo in considerazione il basso rischio per la salute dei pazienti relativo a questa problematica, gli operatori sanitari che hanno trattato i propri pazienti utilizzando il Trocar ENDOPATH® XCEL™ 5mm con tecnologia Optiview sono invitati a seguire il decorso post-operatorio dei pazienti in modo usuale, senza alcuna azione aggiuntiva richiesta.

Si prega di fare riferimento all'Allegato 1 – Tool di Identificazione del Prodotto per assistenza nell'identificare i prodotti coinvolti da questo richiamo.

IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI COINVOLTI DAL RICHIAMO:

I prodotti in vostra giacenza coinvolti da questo Avviso di Sicurezza Urgente Volontario, possono essere identificati utilizzando il codice prodotto e la data di scadenza (Tabella 1 sovrastante). Il codice prodotto e la data di scadenza possono essere determinati utilizzando il Tool di Identificazione del prodotto in Allegato 1. I codici e lotti dei Kit contenenti trocar coinvolti in questo Richiamo possono essere trovati nella tabella 2 di cui sopra.

Azioni da intraprendere:

- 1) Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso di prodotti o kit coinvolti da questo Avviso e porli in quarantena.
- 2) Condividere la presente comunicazione 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;
- 3) Nel caso in cui i dispositivi coinvolti siano stati trasferiti presso altre strutture, Vi preghiamo di contattare tali strutture per organizzare il reso.
 - 4) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 2), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto:

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

- 5) Tenere presente questo Avviso fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.

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 a concordare con Voi le modalità di ritiro.

In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito. Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai codici e ai lotti coinvolti.

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

Ethicon, Inc. ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

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

Come per qualsiasi Dispositivo Medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità incontrati nell'uso del prodotto dovrebbero essere riportati allo Specialista di Prodotto di Zona, direttamente a Johnson & Johnson Medical S.p.A. o all'Autorità Competente Nazionale.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Allegati:

Allegato 1: Tool di Identificazione del Prodotto per Trocar ENDOPATH® XCEL™ 5mm con tecnologia Optiview

Allegato 2: Modulo di Richiamo

Cordiali Saluti,

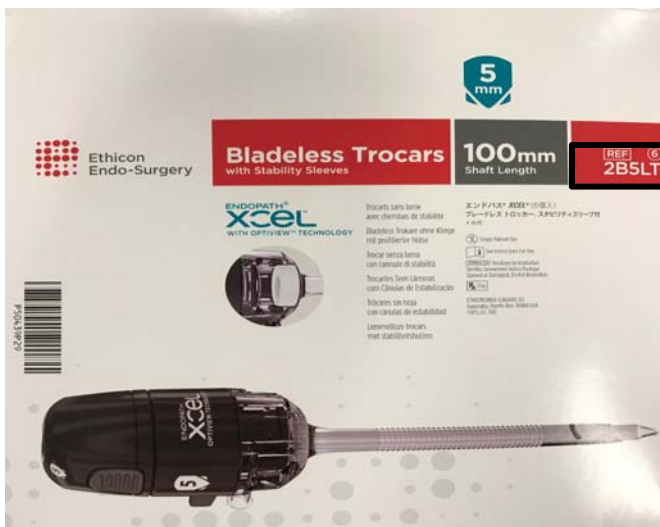


Ing. Alessandra Polo
Amministratore Delegato Ethicon
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO:
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
(RIMOZIONE)**
**ENDOPATH® XCEL™ 5 mm Trocar con tecnologia Optiview
(Codici prodotto 2B5LT, 2CB5LT, 2B5ST, 2CB5ST, 2B5XT)**

Questo tool è finalizzato ad aiutare il cliente ad identificare i Trocar ENDOPATH® XCEL™ 5 mm con tecnologia Optiview coinvolti da questo Richiamo.
Si prega di fare riferimento alla tabella di cui sopra per le date di scadenza dei prodotti coinvolti in questo Richiamo.

UNITA' DI VENDITA / INVOLUCRO CARTONATO (CONTENENTE SEI (6) Trocar)



Codice prodotto

PARTE SUPERIORE DELL'UNITA' DI VENDITA (CON LOTTO E DATA DI SCADENZA)



Numero di lotto

Data di scadenza

CONFEZIONAMENTO IN TYVEK (CONTENENTE UN (1) TROCAR)

Numero di lotto



Data di scadenza



Codice prodotto



Pomezia, 27 Marzo 2017

MODULO DI RICHIAMO

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO (RIMOZIONE)

ENDOPATH® XCEL™ 5 mm Trocar con tecnologia Optiview (Codici prodotto 2B5LT, 2CB5LT, 2B5ST, 2CB5ST, 2B5XT)

Vi preghiamo di restituire il presente Modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre tre (3) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento dell'Avviso relativo agli ENDOPATH® XCEL™ 5mm Trocar con tecnologia Optiview.

Se avete prodotti coinvolti in questo richiamo da dover restituire, si prega di fotocopiare il presente modulo ed includerlo nella spedizione. Grazie della collaborazione.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno degli ENDOPATH® XCEL™ 5mm Trocar con tecnologia Optiview.

Cortesemente completare con le seguenti informazioni:

Confermiamo la ricezione della lettera di Avviso da parte di Ethicon riguardo gli ENDOPATH® XCEL™ 5mm Trocar con tecnologia Optiview. Confermiamo di aver distribuito questa lettera a tutto il personale della nostra struttura che utilizza i prodotti oggetto della comunicazione e ci impegniamo a conservare copia di questo avviso con Tool di Identificazione del Prodotto.

Conferma di presenza prodotto – cortesemente barrare una casella:

- Non abbiamo identificato alcun Trocar ENDOPATH® XCEL™ 5mm con tecnologia Optiview o kit coinvolto nel Richiamo, ad ogni modo manterremo copia di questo Avviso.
- Abbiamo identificato del Trocar ENDOPATH® XCEL™ 5mm con tecnologia Optiview o kit (con data di scadenza compresa tra Settembre 2022 e Gennaio 2023) oggetto di questo avviso e vorremmo essere contattati per pianificare la restituzione del/i prodotti. Abbiamo indicato i numeri di lotto e la quantità dei dispositivi presenti in struttura nella tabella sotto riportata:

NOME DEL PRODOTTO	CODICE DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITA' DA RENDERE (Singole unità)
5mm ENDOPATH® XCEL™ Trocar senza lama con tecnologia with Optiview	2B5ST		
	2B5LT		
	2B5XT		
5mm ENDOPATH® XCEL™ Trocar con cannula di stabilità con tecnologia Optiview	2CB5ST		
	2CB5LT		

N.B. Compilando questa tabella si prega di inserire il numero lotto e non la data di scadenza dei prodotti.

Codice del Kit	Numero di Lotto del Kit	Quantità da Rendere (Singole unità)

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

RAG. SOCIALE _____
CITTÀ _____ PROV. _____
INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME _____
(in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ TEL: _____

DATA: ___/___/___ FIRMA*: _____

* Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto, di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati, di avere messo in quarantena tutte le unità a vostra disposizione per precludere l'uso del prodotto e che vi terrete in contatto con Johnson & Johnson Medical SpA per la gestione della restituzione del prodotto.

Nota: se il Modulo di Richiamo risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina della Notifica.

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL 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.jnj.com**

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

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA OPERATORIA: _____

VIA _____ CITTÀ _____

PROV. _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____ TELEFONO _____

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.

Restituire tutte le pagine del presente modulo