



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 03 Maggio 2018

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

**FORBICI HARMONIC ACE®, DIAMETRO 5MM + TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO
(HARMONIC ACE® + FORBICI CON TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO)
(Lotti specifici dei codici HAR23, HAR23M, HAR36 e HAR36M)**

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 delle forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa (23cm e 36cm di lunghezza) e potrebbe avere in inventario i dispositivi dei lotti coinvolti da questo richiamo.

Per Ethicon Endo-surgery, LLC ("Ethicon"), la prima priorità sono i suoi clienti ed i loro pazienti, e questo include l'utilizzo sicuro ed efficace dei nostri prodotti.

Ethicon ha iniziato un richiamo volontario di dispositivi medici (rimozione) per alcuni lotti specifici delle forbici **HARMONIC ACE+ con Tecnologia Adattativa (23cm e 36cm di lunghezza)**, che sono elencati nella tabella sottostante. Attraverso il lavoro di sorveglianza post-market e per le investigazioni condotte, Ethicon conferma che alcuni dei dispositivi con i lotti elencati in tabella possono essere stati assemblati con componenti interne che potrebbero causare continue o involontarie attivazioni dello strumento.

Per questo motivo, stiamo emettendo questo richiamo per i lotti di prodotto elencati di seguito.

CON EFFETTO IMMEDIATO: NON USARE O DISTRIBUIRE LE SEGUENTI FORBICI HARMONIC ACE®+ CON TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO (SOLO GLI SPECIFICI LOTTI DI CUI SOTTO). FARE RIFERIMENTO ALLE AZIONI RICHIESTE PER ULTERIORI INFORMAZIONI:

Richiamo volontario di dispositivo medico: forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto

- Lettera Clienti -

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 - Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330

Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008
N° Iscrizione Registro A.E.E. IT0802000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

NOME DEL PRODOTTO	CODICE DEL PRODOTTO	LOTTI DEL PRODOTTO			
Forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto (23CM di lunghezza)	HAR23M, HAR23	P93T5J	P9409V		
		P93T5K	P94A93		
		P93V06	P94A94		
		P93W4Y	P94C8R		
		P93Y4A	P94G1W		
		P9400F			
Forbici laparoscopiche HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto (36CM di lunghezza)	HAR36M, HAR36	N9392K	P91L6J	P93U17	P94C8T
		N93978	P9396A	P93V02	P94D3J
		P9123A	P9396C	P93V0W	P94D3K
		P9129W	P9399T	P93X2X	P94D5G
		P91301	P93A1L	P93X4E	P94D7Z
		P91394	P93M0K	P93X85	P94D9K
		P9139N	P93M0L	P93X98	P94E1Z
		P9144R	P93M5Y	P93Y48	P94E20
		P9149J	P93N01	P93Y8X	P94E3Z
		P9168K	P93N3Y	P93Z4T	P94E8W
		P9173R	P93N5A	P93Z5X	P94F1M
		P91795	P93P09	P93Z95	P94F3A
		P91C51	P93P26	P94015	P94F5T
		P91C83	P93R10	P9409W	P94F6C
		P91D30	P93R4F	P9410Z	P94G1G
		P91K68	P93R4G	P9414T	P94H0K
		P91K69	P93R56	P94A5K	P94H31
		P91L0H	P93R6V	P94A6A	P94H8J
		P91L0J	P93T0X	P94C11	
		P91L1Y	P93T9L	P94C5R	

Tabella 1: Lista di codici e lotti coinvolti delle Forbici Harmonic Ace®, diametro 5mm + tecnologia adattativa al tessuto

Codice del Kit	Lotto del Kit				
LGBP564	10056538	10069547	10071538	10056660	10069561
	10056540	10069554	10071512	10056541	10069564
	10056543	10069555	10071522	10056664	10069566
	10056553	10069556	10071523	10056666	10069569
	10056646	10069557	10056682	10056673	10071546
	10056650	10069558	10056685	10056677	10071549
	10056654	10069559	10056692	10071530	10071535
	10056658	10069560	10056702	10071547	10071541
	10071543	10071552	10056706	10056712	
LGBP566	10071459	10075576	10072153	10072134	10071482
	10071465	10075593	10075607	10072141	10072144
	10071477	10075601	10075585		
LSR290	10056670	10071764	10071703	10070971	10070926
	10056678	10071783	10071813	10070980	10070945
	10056688	10071803	10071823	10070987	10070948
	10056683	10077374	10071721	10070997	10070958
	10071712	10071729	10071726	10071722	10071720
LSRB11	10066549	10066531	10066517	10066509	

Richiamo volontario di dispositivo medico: forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto

- Lettera Clienti -

Codice del Kit	Lotto del Kit				
CKHAR36BOX	10040497	10040496	10040498	10040493	10040494

Tabella 2: Lista di codici e lotti coinvolti dei kit contenenti le Forbici Harmonic Ace®, diametro 5mm + tecnologia adattativa al tessuto

La valutazione medica ha concluso che questa situazione potrebbe causare inavvertiti danni meccanici o termici non previsti al tessuto se il continuo o inavvertito azionamento avviene durante interventi chirurgici.

Ad oggi, Ethicon non ha ricevuto nessun rapporto di eventi avversi associati al problema menzionato in questo Avviso di Sicurezza. Gli operatori sanitari che hanno trattato pazienti usando le forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto sono pregati di seguire i propri pazienti in fase post-operatoria nel modo previsto senza alcuna azione aggiuntiva richiesta.

La causa del problema è stata identificata e immediatamente sono state intraprese azioni correttive per affrontare il problema. Si prega di fare riferimento all'Allegato 1 per assistenza nell'identificare i lotti dei prodotti coinvolti in questo avviso di sicurezza.

Questo richiamo non coinvolge nessun altro lotto di Harmonic ACE®+ o altri dispositivi se non i lotti elencati sopra. Inoltre, questo richiamo non coinvolge nessun altro prodotto HARMONIC.

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 il numero di lotto (vedi la lista di codici prodotto e lotti elencati sopra). Tutte le forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto con lotto coinvolto in questa azione di richiamo devono essere restituiti. I codice prodotto e numero di lotto possono essere identificati usando il Tool di identificazione del prodotto in Allegato 1.

Azioni da intraprendere:

- 1) Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso di prodotti coinvolti da questo Avviso e porli in quarantena.
- 2) Rimuovere i lotti di prodotto coinvolti e 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.inj.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 le forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto

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)**

**FORBICI HARMONIC ACE, DIAMETRO 5MM + TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO
(HARMONIC ACE® + FORBICI CON TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO)
(Lotti specifici dei codici HAR23, HAR23M, HAR36 e HAR36M)**

Questo tool è finalizzato ad aiutare il cliente ad identificare le forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto coinvolte da questo Richiamo.

Si prega di fare riferimento alla tabella di cui sopra per i lotti dei prodotti coinvolti in questo Richiamo.

UNITA' DI VENDITA / INVOLUCRO CARTONATO (CONTENENTE SEI (6) vassoi Tyvek sigillati)

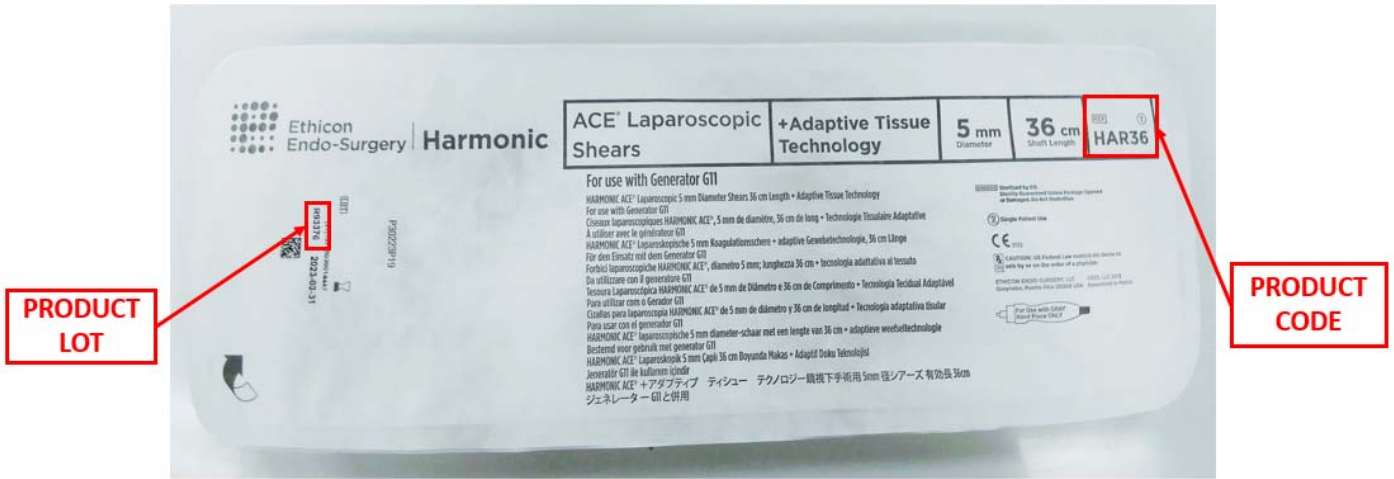
PARTE SUPERIORE DELL'UNITA' DI VENDITA



ETICHETTA DELL'UNITA' DI VENDITA



CONFEZIONAMENTO IN TYVEK (CONTENENTE UN (1) DISPOSITIVO HARMONIC ACE®+)
PARTE SUPERIORE DEL TYVEK



Pomezia, 03 Maggio 2017

MODULO DI RICHIAMO**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO:
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
(RIMOZIONE)****FORBICI HARMONIC ACE®, DIAMETRO 5MM + TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO
(HARMONIC ACE® + FORBICI CON TECNOLOGIA ADATTATIVA AL TESSUTO)
(Lotti specifici dei codici HAR23, HAR23M, HAR36 e HAR36M)**

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 alle forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto. 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 delle forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto.

Cortesemente completare con le seguenti informazioni:

Confermiamo la ricezione della lettera di Avviso da parte di Ethicon riguardo le forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto. 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 pezzo di forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto, ad ogni modo manterremo copia di questo Avviso.
- Abbiamo identificato delle forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto 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 PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO			Quantità totale restituita (unità)*
Forbici HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto (23CM di lunghezza)	HAR23 HAR23M				
Forbici laparoscopiche HARMONIC ACE®+ con tecnologia adattativa al tessuto (36CM di lunghezza)	HAR36 HAR36M				

Ogni unità di vendita contenente (6 o 12) unità/dispositivi.

Codice del Kit	Numero di Lotto del Kit	Quantità totale restituita (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