

SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATI**Johnson & Johnson**

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 15 Maggio 2019

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**  
**Richiamo di Prodotto Volontario**  
**Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® X1 – con branca curva**  
**Codice Prodotto: NSLX137C - (Tutti i Lotti)**

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

Ethicon ha avviato un richiamo di prodotto volontario (Rimozione) di tutti i lotti del Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® X1 – con branca curva. Questo dispositivo è stato distribuito in quantità limitata come parte del pre-lancio in Francia, Germania, Spagna, Regno Unito, Italia. Ethicon ha osservato un tasso di incidenza per danni associati ad emorragia intraoperatoria che non soddisfano i suoi standard di prestazione. Sono state ricevute diverse segnalazioni di reclamo che indicano che il dispositivo non effettua l'emostasi attesa.

**CON EFFETTO IMMEDIATO – NON USARE O DISTRIBUIRE IL SEGUENTE CODICE / LOTTO DI PRODOTTO :**

NOME PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	DESCRIZIONE / DIMENSIONE
Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® X1	NSLX137C	Tutti i Lotti	ENSEAL X1 con Branca curva - Lunghezza stelo 37 cm

**Tabella 1: Codice prodotto coinvolto da questo Richiamo**

**Nota: tutti i prodotti utilizzati sono stati forniti come prodotti campione da un addetto alle vendite Ethicon e nessun prodotto dovrebbe essere rimasto in loco. Di conseguenza, è improbabile che il prodotto interessato sia rimasto nella Vostra struttura; tuttavia, se doveste trovarne uno, Vi preghiamo di seguire le istruzioni riportate in seguito.**

**Nota: Questo richiamo (Rimozione) non coinvolge altre linee di prodotti ENSEAL.**

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Dispositivo di chiusura tissutale Enseal® X1 – con Branca curva

Codice Prodotto: NSLX137C – Tutti i Lotti

- Lettera Cliente -

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

Ethicon ha ricevuto una segnalazione di lesione grave (morte) che potrebbe essere associata all'uso di questo dispositivo durante una procedura coloretale. Le indagini sulla causa di questo grave danno riportato sono ancora in corso. Ethicon sta avviando azioni correttive per indagare sul problema al fine di implementare azioni che possano prevenirne il ripetersi.

Gli operatori sanitari che hanno trattato i pazienti utilizzando il Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® X1 – con branca curva, sono pregati di continuare a seguire i propri pazienti in fase post-operatoria nel modo previsto senza alcuna azione aggiuntiva.

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

I nostri registri indicano che potreste aver usato o ricevuto prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza (Rimozione).

**SI PREGA DI INOLTARE QUESTA INFORMAZIONE A TUTTO IL PERSONALE DELLA VOSTRA STRUTTURA CHE POTREBBE AVER UTILIZZATO IL DISPOSITIVO DI CHIUSURA TISSUTALE ENSEAL® X1 – con BRANCA CURVA.**

**IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI SOGGETTI A QUESTO RICHIAMO (Rimozione)**

I prodotti in vostra giacenza coinvolti da questo richiamo, possono essere identificati utilizzando il codice prodotto riportato nella Tabella 1.

**Si prega di riferirsi all'Allegato 1 per assistenza nell'identificazione del prodotto soggetto a questo Richiamo (Rimozione).**

**AZIONI DA INTRAPRENDERE:**

**Nota: tutti i prodotti utilizzati sono stati forniti come prodotti campione da un addetto alle vendite Ethicon e nessun prodotto dovrebbe essere rimasto in loco. Di conseguenza, è improbabile che il prodotto interessato sia rimasto nella Vostra struttura; tuttavia, se doveste trovarne uno, Vi preghiamo di seguire le istruzioni riportate in seguito.**

- 1) Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso di prodotti coinvolti da questo Avviso e porli in area di quarantena.
- 2) Rimuovere i prodotti 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 coinvolti possano essere stati trasferiti;
- 3) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Risposta (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**  
**fax: 06-911 94 505**  
**e-mail: [cservice@its.jnj.com](mailto:cservice@its.jnj.com)**

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

Siamo consapevoli che il richiamo (Rimozione) di questo prodotto potrebbe creare discontinuità alla vostra struttura e ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare. 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.

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.

In caso di ulteriori domande circa questa azione correttiva in campo o in caso di trasmissione di qualsiasi reclamo, si prega di contattare il proprio specialista di prodotto di zona.

**ALLEGATI:**

Allegato1: Tool di Identificazione del Prodotto

Allegato 2: Modulo di Risposta

Cordiali Saluti,



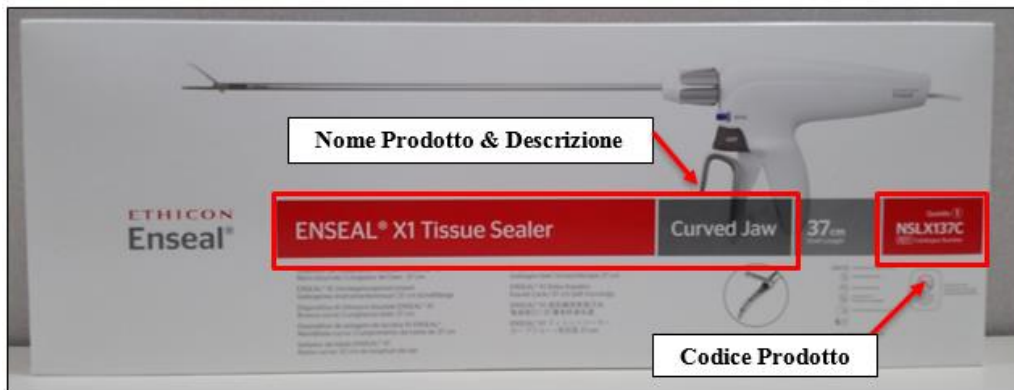
Ing. Alessandra Polo  
Amministratore Delegato Ethicon  
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

ALLEGATO 1: Tool di identificazione del Prodotto per il Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® X1 –  
Branca curva

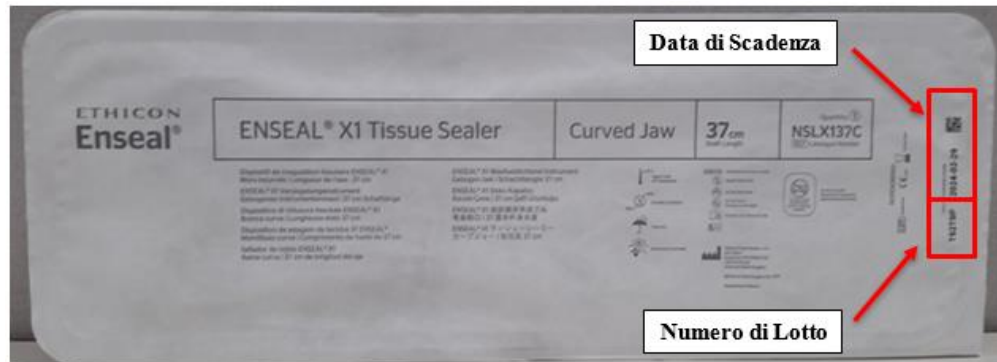
Questo strumento aiuterà i clienti a identificare il codice prodotto e le date di scadenza del Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® X1 – con branca curva coinvolto da questo Richiamo utilizzando le etichette del confezionamento. Si prega di fare riferimento alla tabella sopra per il codice prodotto oggetto del Richiamo.

**Nota: Questo richiamo (Rimozione) non coinvolge altre linee di prodotti ENSEAL.**

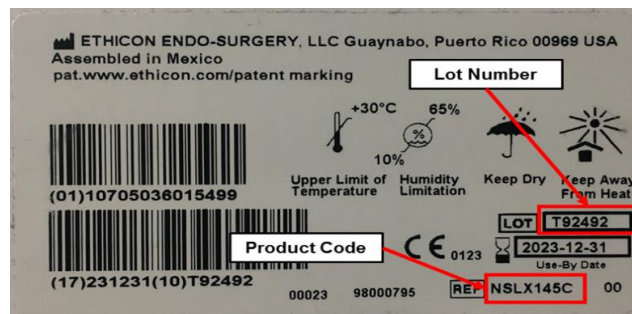
**PARTE FRONTALE DELL'UNITA' DI VENDITA**



**PARTE SUPERIORE DEL TYVEK**



**ETICHETTA SULLA PARTE POSTERIORE DEL CONFEZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO**



**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**  
**Richiamo di Prodotto Volontario**  
**Dispositivo di chiusura tissutale ENSEAL® X1 – con branca curva**  
**Codice Prodotto: NSLX137C - (Tutti i Lotti)**

Si richiede la Vostra tempestiva risposta a questo Avviso. 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, anche nel caso in cui non abbiate i prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza.

**Si prega di completare le seguenti informazioni - barrare la casella:**

- Non abbiamo identificato nel nostro inventario i prodotti oggetto di questo richiamo
- Abbiamo identificato nel nostro inventario i prodotti oggetto di questo richiamo e restituiremo i seguenti prodotti:

Codice del Prodotto	Numero di Lotto del Prodotto	Quantità 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 e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati.

**Nota: se il Modulo di Risposta 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**  
**fax: 06-911 94 505**  
**e-mail: [cservice@its.jnj.com](mailto: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