



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 03 Giugno 2021

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
- Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™: Codice Prodotto PSEE60A, Lotto U94V47 –
RIMOZIONE VOLONTARIA DI PRODOTTO

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

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

Ethicon ha avviato un Richiamo di dispositivo medico volontario (Rimozione) a causa di mix di prodotti che coinvolge un lotto (1) della Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™, Codice Prodotto PSEE60A, Lotto U94V47. Una ridotta quantità del lotto di Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™ che è etichettato sul confezionamento come 60 mm contiene dispositivi Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™ da 45 mm. La lunghezza è contrassegnata correttamente sulla Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™ all'interno del confezionamento e il problema è facilmente rilevabile dall'utilizzatore. Le suturatrici da 45 mm non sono compatibili con le ricariche da 60 mm, quindi questo problema potrebbe causare inconvenienti, inclusa la necessità di ottenere prodotti aggiuntivi, con conseguente potenziale lieve ritardo chirurgico. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe aver causato.

Ethicon non ha ricevuto alcuna segnalazione di Evento Avverso o lesioni associate a questa problematica, e non è previsto alcun impatto sulla sicurezza del paziente. Abbiamo identificato la causa principale e stiamo implementando azioni correttive per affrontare il problema.

CON EFFETTO IMMEDIATO – NON UTILIZZARE O DISTRIBUIRE IL SEGUENTE CODICE PRODOTTO/LOTTO. FARE RIFERIMENTO ALLE AZIONI DA INTRAPRENDERE PER ULTERIORI ISTRUZIONI.

Tabella 1: Dettagli della Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™ coinvolta

NOME PRODOTTO	CODICE PRODUCT	LOTTO PRODUCT	DATA DI SCADENZA	DATE DI DISTRIBUZIONE	GTIN	DESCRIZIONE/ DIMENSIONE
Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™	PSEE60A	U94V47	31 Luglio 2023	28 Agosto 2020 – 16 Settembre 2020	10705036014607	Suturatrice taglia e cucì endoscopica articolata Plus a batteria con tecnologia Gripping Surface, Linea di

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
 - Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™: Codice Prodotto PSEE60A, Lotto U94V47 –
 RIMOZIONE VOLONTARIA DI PRODOTTO
 -Lettera Clienti-

						sutura 60mm, Lunghezza stelo 340mm
--	--	--	--	--	--	--

Questo ritiro (rimozione) non coinvolge nessun altro codice o lotto prodotto della Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™.

La tabella 2 contiene i codici ed i lotti dei kit procedurali che contengono la Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™ coinvolta da questo richiamo.

Tabella 2: Kit procedurali contenenti la Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™

CODICE DEL KIT PROCEDURALE	LOTTO DEL KIT PROCEDURALE
CKMULT00260NS	10211415
CKMULT00260NS	10211419
CKMULT00260NS	10211421
CKMULT00260NS	10211423
CKMULT00260NS	10211427
CKMULT00260NS	10211428
CKMULT00260NS	10211437
CKMULT00260NS	10211438
CKMULT00260NS	10211441
CKMULT00260NS	10211443
CKMULT00260NS	10211432
CKMULT00260NS	10211435
CKMULT00261NS	10211364
CKMULT00261NS	10211367
CKMULT00261NS	10211369
CKMULT00261NS	10211374
CKMULT00261NS	10211376
CKMULT00261NS	10211379
CKMULT00264	10211387
CKMULT00264	10211389
CKMULT00264	10211390
CKMULT00264	10211391
CKMULT00264	10211392
CKMULT00264	10211393

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO OGGETTO DI QUESTO RICHIAMO

Il prodotto oggetto di questo richiamo presente nel Vostro inventario può essere identificato dalle informazioni di prodotto descritte in tabella 1 ed in tabella 2. Tutte le Suturatrici Powered Plus ECHELON FLEX™ 60mm e tutti i kit procedurali inutilizzati e coinvolti da questo richiamo devono essere resi alla Johnson & Johnson Medical SpA. Si prega di fare riferimento all'**Allegato 1** ed all'**Allegato 2** per assistenza all'identificazione del prodotto oggetto di questo richiamo.

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 3), 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.
ATT.ne Ufficio Business Quality
Via del Mare 56
00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
Fax: 06 91194290
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

- 5) Seguire le istruzioni dell'Avviso e restituire immediatamente i prodotti coinvolti ed i kit procedurali coinvolti indicati in tabella 1 ed in tabella 2 entro e non oltre il 10 Settembre 2021. Per altri prodotti restituiti e non coinvolti e per altri prodotti restituiti dopo la data specificata non verrà emessa nota di credito.
- 6) Mantenere consapevolezza di 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. 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 o per prodotti coinvolti resi dopo il 10 Settembre 2021.

In caso di ulteriori domande circa questa rimozione di prodotto o per assistenza nel reso del prodotto, si prega di contattare il proprio specialista di prodotto di zona.

Siamo consapevoli che il Ritiro della Sutura Powered Plus ECHELON FLEX™ potrebbe creare discontinuità alla vostra struttura e ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare.

In Ethicon la prima priorità sono i 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. e/o all'Autorità Competente Nazionale.

Allegati:

Allegato 1: Istruzioni per l'identificazione del prodotto

Allegato 2: Istruzioni per l'identificazione del kit procedurale

Allegato 3: Modulo di Richiamo

Cordiali Saluti,



David Cristofanelli
Business Quality Lead
Johnson & Johnson Medical SpA

ALLEGATO 1: Tool di identificazione del Prodotto

Questo strumento aiuterà i clienti a identificare dove si trovano il nome del prodotto, il codice, il GTIN, il numero di lotto e la data di scadenza della Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™ coinvolta da questo Richiamo utilizzando l'etichetta sul confezionamento. Il documento si applica al codice prodotto PSEE60A, Lotto U94V47.

Unità della confezione di vendita (Campione Rappresentativo)

Confezione Singola – Retro (Campione rappresentativo)

Codice Prodotto: PSEE60A

GTIN: 0110705036014607

Data di Scadenza: 2024-04-30

Numero di Lotto: V95048

Numero di Lotto, Data di Scadenza, & Codice Prodotto: LOT V95048, 2024-04-30, REF PSEE60A 06

Confezione Singola - Fronte (Campione Rappresentativo)

Nome del Prodotto: Echelon Flex

Descrizione del Prodotto: Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter

Codice del Prodotto: PSEE60A

Confezionamento Sigillato del Dispositivo Tyvek* (Campione Rappresentativo)

Numero di Lotto, Data di Scadenza, & GTIN: U94V47, 2024-07-31, 10120705036014607

Nome prodotto: Echelon Flex

Descrizione Prodotto: Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter

Codice Prodotto: PSEE60A

*Tyvek è un marchio di E.I. du Pont de Nemours and Company o sue affiliate

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

- Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™: Codice Prodotto PSEE60A, Lotto U94V47 –

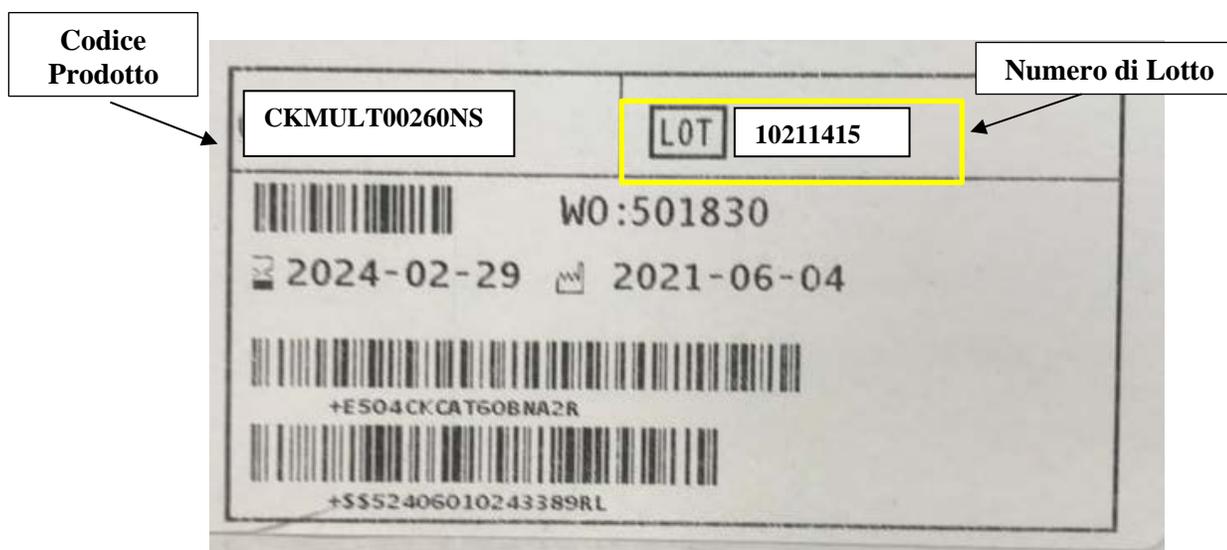
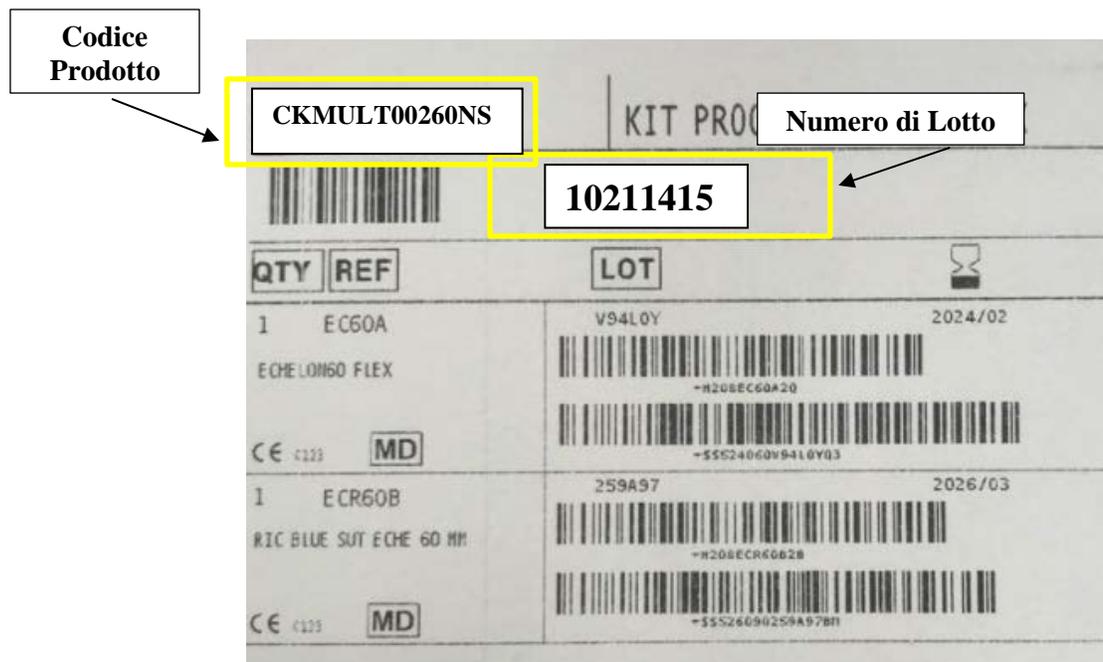
RIMOZIONE VOLONTARIA DI PRODOTTO

- Lettera Clienti -

ALLEGATO 2: Tool di identificazione del kit procedurale

Questo strumento aiuterà i clienti a identificare dove si trovano il Codice del prodotto ed il numero di lotto dei kit procedurali coinvolti da questo richiamo utilizzando l'etichetta di confezionamento del kit procedurale.

Confezionamento del kit procedurale (Campione Rappresentativo)



URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
- Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™: Codice Prodotto PSEE60A, Lotto U94V47 –
RIMOZIONE VOLONTARIA DI PRODOTTO

È richiesta la Vostra tempestiva risposta a questo avviso. Vi preghiamo di compilare questo modulo e inviarlo via fax o e-mail all'indirizzo indicato in seguito **entro 3 giorni lavorativi, anche se non si dispone di prodotti soggetti a questo Avviso di Sicurezza.**

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
 ATT.ne Ufficio Business Quality
 Via del Mare 56
 00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)
 Fax: 06 91194290
RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com

Se avete prodotti coinvolti da questo richiamo da rendere, inserite una fotocopia del presente modulo compilato nella confezione di reso. Grazie per la Vostra collaborazione.

Si prega di compilare le seguenti informazioni:

Presenza del prodotto – spuntare una casella

- Non abbiamo in giacenza prodotti coinvolti da questo ritiro (rimozione).
 Abbiamo prodotti coinvolti da questo ritiro (rimozione) e restituiamo i seguenti prodotti:

Nome del Prodotto	Codice del Prodotto	Lotto del Prodotto	Data di Scadenza	GTIN	Quantità Rese (Unità di Prodotto)
Suturatrice Powered Plus ECHELON FLEX™	PSEE60A	U94V47	31 Luglio 2023	10705036014607	

Codice del Kit Procedurale	Lotto del Kit Procedurale	Quantità Rese (Unità di Prodotto)

OSPEDALE/CLINICA/ CASA
DI CURA/ DISTRIBUTORE: RAG. SOCIALE _____
CITTÀ _____ PROV. _____
INDIRIZZO _____
NOME E COGNOME _____
(in stampatello):
FUNZIONE: _____ TEL: _____
DATA: ___/___/___ FIRMA*: _____

Nota: se il Modulo di Ricambio 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.

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

*** Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**