

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 19 Luglio 2021

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
- Forbici HARMONIC™ HD 1000i: Lotti specifici dei Codici Prodotto HARHD20 e HARHD36 –
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) di lotti specifici delle Forbici HARMONIC® HD 1000i.

Ethicon ha identificato una condizione rara in un numero limitato di dispositivi in cui un componente interno potrebbe rompersi e rimanere alloggiato dietro il pulsante di alimentazione dell'energia, comportando la potenziale attivazione continua del dispositivo. Il chirurgo può essere in grado di rilevare rapidamente il problema di attivazione continua del dispositivo durante una procedura tramite indicatori uditivi, visivi e tattili.

Potenziale Impatto:

Nella remota eventualità che si verifichi un'attivazione continua, può verificarsi un ritardo dei tempi chirurgici nel cambio con un dispositivo sostitutivo o nell'attuare un metodo alternativo per completare la procedura. Il ritardo non dovrebbe comportare alcun impatto sull'esito chirurgico atteso. Se l'utente non dovesse riconoscere l'attivazione continua, durante l'intervento chirurgico potrebbe verificarsi un danno termico involontario non previsto sul tessuto.

Ad oggi, Ethicon non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi associati al problema che ha portato a questo Richiamo. Gli operatori sanitari che hanno trattato i pazienti con le Forbici HARMONIC™ HD 1000i dovrebbero seguire tali pazienti nel periodo post-operatorio nel modo consueto senza ulteriori interventi, poiché il problema identificato si verifica durante l'intervento.

Ethicon ha determinato la causa principale di questo problema, identificato i lotti specifici impattati ed implementato azioni correttive per affrontare il problema e prevenire il ripetersi.

Questo Richiamo di dispositivo medico volontario è stato già comunicato a tutte le Autorità Sanitarie interessate, inclusa quella Italiana.

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
- Forbici HARMONIC™ HD 1000i: Lotti specifici dei Codici Prodotto HARHD20 e HARHD36 –
RIMOZIONE VOLONTARIA DI PRODOTTO

-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. IT08020000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09080P00000270

I nostri registri indicano che potreste aver ordinato o ricevuto un prodotto oggetto di questo Richiamo. **SI PREGA DI DISTRIBUIRE QUESTE INFORMAZIONI A TUTTO IL PERSONALE DELLA VOSTRA STRUTTURA CHE UTILIZZA LE FORBICI HARMONIC™ HD 1000i.**

La prima data di distribuzione del prodotto interessato è stata il **3 settembre, 2020.**

CON EFFETTO IMMEDIATO – NON UTILIZZARE O DISTRIBUIRE I LOTTI INTERESSATI ELENCATI NELL'ALLEGATO 1. FARE RIFERIMENTO ALLE AZIONI DA INTRAPRENDERE PER ULTERIORI ISTRUZIONI.

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO SOGGETTO A QUESTO RICHIAMO:

Il prodotto oggetto di Richiamo nel vostro inventario può essere identificato dal Codice Prodotto e dal Lotto descritti nell'**Allegato 1**. L'**Allegato 2** contiene i Codici ed i Lotti dei Kit Procedurali che contengono le Forbici HARMONIC™ HD 1000i soggette a questo Richiamo. Si prega di utilizzare l'**Allegato 3** e l'**Allegato 4** per assistenza nell'identificazione dei Lotti di prodotti oggetto di questo Richiamo. Tutte le Forbici HARMONIC™ HD 1000i non utilizzate oggetto di questo Richiamo devono essere restituite.

AZIONI DA INTRAPRENDE:

1. Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso di prodotti coinvolti da questo Richiamo e porli in quarantena.
2. Rimuovere i prodotti coinvolti da questo Richiamo e comunicare il problema alla sala operatoria pertinente o al personale addetto alla gestione dei materiali, o a chiunque altro debba essere informato nella Vostra struttura.
3. Nel caso in cui un prodotto coinvolto da questa azione sia stato trasferito presso altre strutture, Vi preghiamo di contattare tali strutture per organizzare il reso. Si prega di considerare di includere una copia di questa lettera di Richiamo durante la comunicazione.
4. **Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 5), 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 del Richiamo e restituire immediatamente i prodotti coinvolti ed i kit procedurali coinvolti indicati in Allegato 1 e in Allegato 2 al più presto e comunque entro e non oltre il 31 gennaio 2022. 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 Richiamo fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A. Durante l'elaborazione dei resi, si prega di conservare una copia di questo avviso per i propri archivi.

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 31 gennaio 2022.

In Ethicon, la nostra prima priorità sono i clienti ed i loro pazienti, e questo include l'utilizzo sicuro ed efficace dei nostri prodotti. Siamo consapevoli che il Richiamo di questo prodotto potrebbe creare discontinuità alla vostra struttura e ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare.

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

Come per qualsiasi altro Dispositivo Medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità incontrati nell'uso di questo prodotto dovrebbero essere riportati allo Specialista di Prodotto di Zona, direttamente a Johnson & Johnson Medical S.p.A. e/o all'Autorità Competente Nazionale. In caso di ulteriori domande correlate a questo avviso o se avete bisogno di informazioni aggiuntive, si prega di contattare il proprio specialista di prodotto di zona.

Allegati:

Allegato 1: Codici Prodotto e Lotti coinvolti

Allegato 2: Codici e Lotti dei Kit Procedurali che contengono le Forbici HARMONIC™ HD 1000i coinvolte

Allegato 3: Istruzioni per l'identificazione del Prodotto

Allegato 4: Istruzioni per l'identificazione del Kit Procedurale

Allegato 5: Modulo di Richiamo

Cordiali Saluti,



David Cristofanelli
Business Quality Lead
Johnson & Johnson Medical SpA

ALLEGATO 1: Codici Prodotto e Lotti coinvolti

NOME PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	LOTTI PRODOTTO		GTIN
Forbici HARMONIC™ HD 1000i (Lunghezza Stelo 20cm)	HARHD20	U95126	U9571N	10705036015048
		U9526Z	U95A80	
		U9543P	U95T0X	
		U9550G	U95U1R	
Forbici HARMONIC™ HD 1000i (Lunghezza Stelo 36cm)	HARHD36	U94Y9V	U95814	10705036015055
		U94Y9W	U95815	
		U94Z49	U95856	
		U94Z98	U9587D	
		U9503G	U95A9X	
		U9507E	U95C2A	
		U95127	U95D4T	
		U9512D	U95E1U	
		U9516E	U95E29	
		U9518D	U95E6F	
		U9521Z	U95E72	
		U9530P	U95F07	
		U95366	U95F2T	
		U95427	U95F6N	
		U9543R	U95F8W	
		U9548R	U95K4D	
		U95524	U95L0A	
		U95525	U95R4F	
		U95526	U95R7C	
		U9554U	U95T2Z	
		U95566	U95T90	
U95599	U95U6A			
U9564G	U95Y7G			
U9569W	U95Z67			
U9571P	U9523L			
U95754	U9530X			

ALLEGATO 2: Codici e Lotti dei Kit Procedurali che contengono le Forbici HARMONIC™ HD 1000i coinvolte

CODICE DEL KIT PROCEDURALE	LOTTO DEL KIT PROCEDURALE	CODICE DEL KIT PROCEDURALE	LOTTO DEL KIT PROCEDURALE	CODICE DEL KIT PROCEDURALE	LOTTO DEL KIT PROCEDURALE
LCOL142	10221875	LGBP512P	10224497	LGBP721	10237790
LCOL142	10221866	LGBP512P	10224502	LGBP730	10232122
LCOL142	10221869	LGBP512P	10224504	LGBP730	10232126
LCOL142	10221871	LGBP512P	10224506	LGBP730	10232133
LCOL142	10221877	LGBP512P	10224963	LGBP730	10232137
LCOL142	10221914	LGBP512P	10224964	LGBP730	10237187
LCOL142	10234617	LGBP512P	10224966	LGBP730	10237190
LCOL142	10234619	LGBP512P	10224969	LGBP730	10237192
LCOL142	10234622	LGBP512P	10225024	LGBP730	10237194
LCOL142	10234626	LGBP512P	10225025	LGBP730	10237196
LCOL157	10221568	LGBP512P	10225029	LGBP730	10237198
LCOL157	10221572	LGBP512P	10225046	LGBP730	10237199
LCOL157	10221574	LGBP512P	10225051	LGBP730	10237202
LCOL157	10221753	LGBP512P	10225053	LGBP730	10240257
LCOL157	10221756	LGBP512P	10227918	LGBP730	10240263
LCOL157	10221759	LGBP512P	10227920	LGBP754	10231677
LCOL157	10221771	LGBP512P	10227924	LGBP754	10231702
LCOL157	10221773	LGBP512P	10227927	LGBP754	10231714
LCOL157	10221775	LGBP512P	10235418	LGBP754	10231727
LCOL157	10224303	LGBP512P	10235419	LGBP741	10237255
LCOL157	10224316	LGBP512P	10235420	LGBP741	10236770
LCOL157	10224321	LGBP512P	10235421	LGBP741	10236774
LCOL157	10224325	LGBP512P	10239420	LGBP741	10237250
LCOL157	10224329	LGBP512P	10239428	LGBP741	10237260
LCOL157	10224332	LGBP512P	10239430	LGBP741	10237278
LCOL157	10237546	LGBP512P	10239433	LGBP741	10240386
LCOL157	10237551	LGBP513P	10221521	LGBP741	10240392
LCOL157	10237559	LGBP513P	10221524	LGBP741	10240400
LCOL172	10221193	LGBP513P	10221525	LGBP741	10240403
LCOL172	10221199	LGBP513P	10221527	LHEP001	10232323
LCOL208	10221656	LGBP513P	10239422	LHEP001	10232328
LCOL208	10221647	LGBP513P	10239423	LHEP001	10232346
LCOL208	10221652	LGBP620	10232303	LHEP001	10232354
LCOL208	10221654	LGBP620	10232288	LHEP001	10232356
LCOL208	10224318	LGBP620	10232293	LHEP001	10232357
LCOL208	10224320	LGBP620	10232298	LHEP001	10232358
LCOL208	10224322	LGBP638	10222627	LHEP001	10232360
LCOL208	10224323	LGBP638	10222634	LSR329B	10223024
LCOL208	10236857	LGBP638	10222652	LSR329B	10223026
LCOL208	10236859	LGBP638	10222660	LSR329B	10223029
LCOL208	10236865	LGBP638	10229804	LSR329B	10223034

CODICE DEL KIT PROCEDURALE	LOTTO DEL KIT PROCEDURALE	CODICE DEL KIT PROCEDURALE	LOTTO DEL KIT PROCEDURALE	CODICE DEL KIT PROCEDURALE	LOTTO DEL KIT PROCEDURALE
LCOL221B	10221587	LGBP638	10229807	LSR329B	10224456
LCOL221B	10221584	LGBP638	10229810	LSR329B	10224457
LCOL221B	10221585	LGBP641	10222916	LSR329B	10224458
LCOL221B	10221586	LGBP641	10222917	LSR329B	10224460
LCOL221B	10221589	LGBP641	10222919	LSR329B	10232269
LCOL221B	10221590	LGBP641	10222920	LSR329B	10232274
LCOL221B	10221591	LGBP641	10222922	LSR329B	10232278
LCOL221B	10221592	LGBP641	10222923	LSR329B	10232283
LCOL221B	10221593	LGBP641	10222925	LSR329B	10241754
LCOL221B	10221595	LGBP641	10222927	LSR329B	10241765
LCOL221B	10221597	LGBP641	10222928	LSR360	10231589
LCOL221B	10221601	LGBP641	10222929	LSR360	10231573
LCOL231	10232545	LGBP641	10222932	LSR360	10231575
LCOL231	10232528	LGBP641	10222935	LSR360	10231581
LCOL231	10232540	LGBP641	10222941	LSR363B	10223376
LCOL231	10232544	LGBP641	10222944	LSR363B	10223348
LCOL231	10232551	LGBP641	10222977	LSR363B	10223356
LCOL231	10232555	LGBP641	10222980	LSR363B	10223371
LCOL231	10232556	LGBP641	10222984	LSR363B	10223908
LCOL231	10232558	LGBP641	10222986	LSR365	10241794
LCOL231	10232561	LGBP641	10234117	LSR365	10241766
LCOL231	10232566	LGBP641	10234121	LSR365	10241773
LCOL231	10232568	LGBP641	10234125	LSR365	10241779
LCOL231	10232569	LGBP641	10234129	LSR424	10224064
LCOL231	10232574	LGBP641	10234131	LSR424	10224067
LCOL231	10232578	LGBP641	10234138	LSR424	10224077
LCOL231	10232580	LGBP642	10235436	LSR424	10224086
LCOL231	10232586	LGBP642	10235441	LSR457	10223897
LCOL231	10232638	LGBP651	10208865	LSR457	10223891
LCOL231	10232647	LGBP651	10208873	LSR457	10223895
LCOL231	10232651	LGBP664	10210093	LSR457	10223896
LCOL231	10232657	LGBP664	10210102	LSR457	10223898
LCOL242	10222251	LGBP664	10210110	LSR457	10223899
LCOL242	10222200	LGBP664	10210117	LSR467B	10230055
LCOL242	10222204	LGBP664	10221519	LSR467B	10230056
LCOL242	10222246	LGBP664	10221522	LSR467B	10230058
LCOL242	10222258	LGBP664	10221526	VATS69	10227916
LCOL242	10222262	LGBP664	10221529	VATS69	10227923
LESOP7	10222586	LGBP664	10224333	VATS69	10237719
LESOP7	10222588	LGBP664	10224334	VATS69	10237720
LESOP7	10222596	LGBP664	10224335	VATS69	10237724
LESOP7	10222601	LGBP664	10224336	VATS69	10237725
LGBP512P	10208867	LGBP664	10234749	VATS69	10237726
LGBP512P	10208880	LGBP664	10234753	VATS69	10237727

CODICE DEL KIT PROCEDURALE	LOTTO DEL KIT PROCEDURALE	CODICE DEL KIT PROCEDURALE	LOTTO DEL KIT PROCEDURALE	CODICE DEL KIT PROCEDURALE	LOTTO DEL KIT PROCEDURALE
LGBP512P	10208901	LGBP718	10224038	VATS85	10223996
LGBP512P	10208906	LGBP718	10224014	VATS85	10223977
LGBP512P	10220973	LGBP718	10224023	VATS85	10223985
LGBP512P	10220977	LGBP718	10224028	VATS85	10223990
LGBP512P	10220982	LGBP721	10237770		
LGBP512P	10220985	LGBP721	10237774		

ALLEGATO 3: Istruzioni per l'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 delle Forbici HARMONIC™ HD 1000i soggette a questo Richiamo utilizzando le etichette della confezione.

Confezione Singola – Fronte (Campione Rappresentativo)



Confezione Singola – Retro (Campione Rappresentativo)



Confezionamento Sigillato del Dispositivo Tyvek* (Campione Rappresentativo)



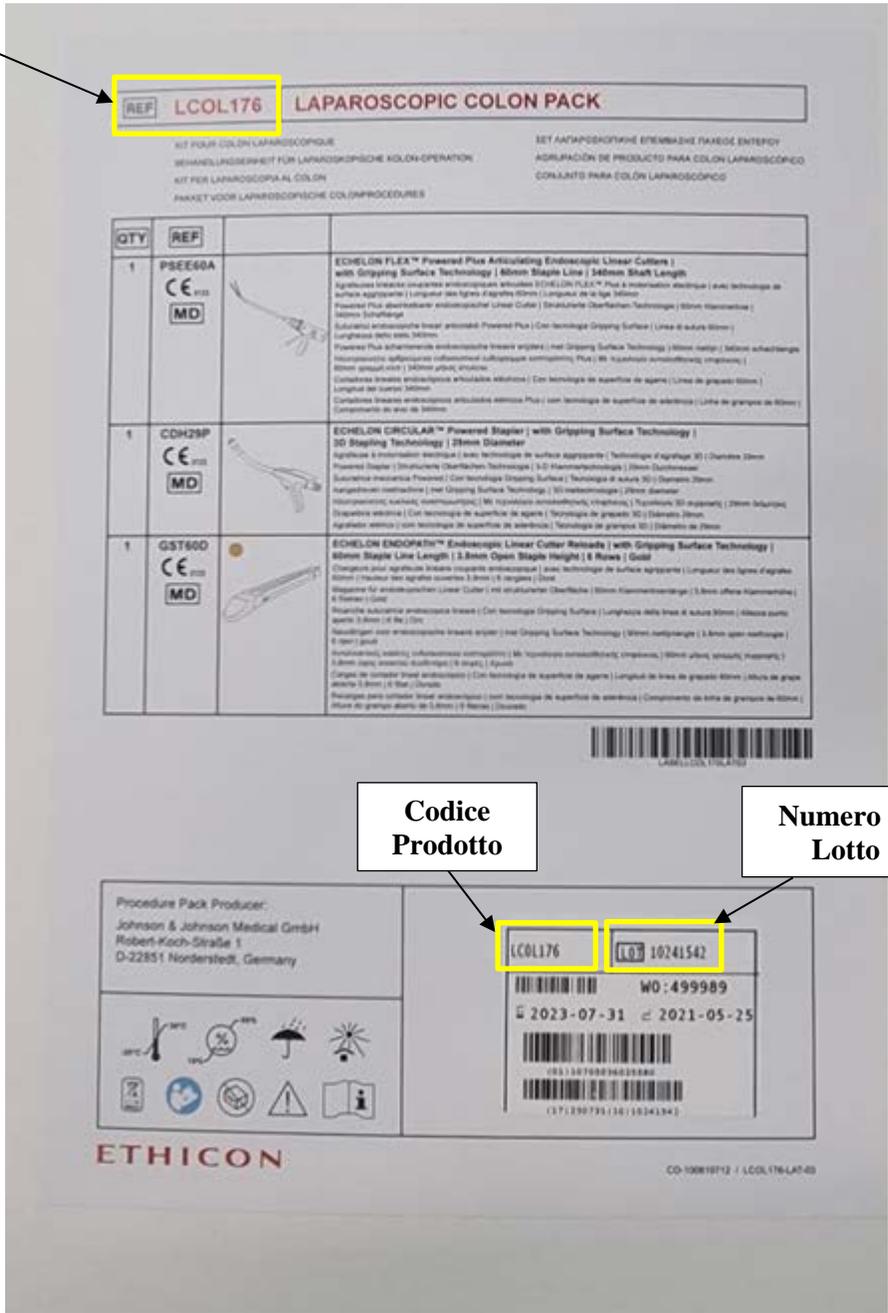
*Tyvek è un marchio di E.I. du Pont de Nemours and Company o sue affiliate

ALLEGATO 4: Istruzioni per l'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)

Codice Prodotto



Codice Prodotto

Numero di Lotto

ALLEGATO 5: Modulo di Richiamo

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
- Forbici HARMONIC™ HD 1000i: Lotti specifici dei Codici Prodotto HARHD20 e HARHD36 –
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)

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 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.

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**