

«Firmenname»
«Firmenzusatz»
«Anrede» «Vorname» «Nachname»
«Position» «Abteilung»
«Strasse»
«PLZ» «Ort»

Data 4 luglio 2019

«Briefanrede»

Con la presente vogliamo comunicarvi le informazioni aggiornate riguardanti **l'azione correttiva di sicurezza** riguardante le suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) (ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (lotti specifici)) datata del 10 aprile 2019.

Attualmente Ethicon ha identificato la causa principale e messo in atto azioni correttive per risolvere il problema. La **distribuzione delle suturatrici intraluminali (ILS) di Ethicon è stata ripresa tenendo conto delle azioni correttive**. Di conseguenza abbiamo deciso di **richiamare volontariamente qualsiasi prodotto rimanente** dai lotti interessati.

Comprendiamo che potreste aver già restituito tutti i prodotti interessati dalle vostre scorte e che questa lettera potrebbe essere ridondante e crearvi disturbo. Tuttavia, allo stesso tempo, dobbiamo garantire che tutti i dispositivi interessati vengano restituiti in quanto ora saranno disponibili prodotti alternativi.

La preghiamo di compilare in ogni caso il modulo di risposta aziendale (Business Reply Form). Nel caso aveste già restituito i prodotti interessati o già ad aprile non avevate prodotti interessati in giacenza, chiediamo gentilmente di spuntare la casella "Con la presente si conferma di aver ricevuto da Ethicon il presente avviso di sicurezza riguardante le suturatrici meccaniche intraluminali (ILS). (...)" e di inviarlo via e-mail o fax a: ssurmon1@its.jnj.com o 058 231 25 24.

Le suturatrici meccaniche intraluminali Ethicon (ILS) distribuite a partire da giugno 2019 NON sono interessate da questo richiamo volontario, poiché le azioni correttive erano già state implementate per eliminare le cause di questo avviso urgente.

Vi ringraziamo per la gentile cooperazione e mandiamo in nostri più cordiali saluti,

Johnson & Johnson
MEDICAL DEVICES COMPANIES

Il vostro team Ethicon

Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Tel. +41 (0)58 231 23 33
Fax +41 (0)58 231 25 00

www.jnj.com

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
Suturatrici intraluminali (ILS)
Codici prodotto: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (lotti specifici)
Richiamo volontario del prodotto

Egregia Signora, egregio Signore,

noi di Ethicon Endo-Surgery, LLC. («Ethicon») diamo priorità ai nostri clienti e ai loro pazienti, incluso l'uso sicuro ed efficace dei nostri prodotti.

In base a quanto riportato nei nostri registri, il 10 aprile 2019 vi abbiamo notificato un'azione correttiva di sicurezza per dispositivi medici per 360 lotti di suturatrici intraluminali (ILS) di Ethicon distribuite nell'EMEA. Nel mese di marzo 2019, Ethicon ha avviato un'azione correttiva di sicurezza per i dispositivi medici a causa della potenziale presenza di rondelle non tagliate e punti metallici deformati nelle nostre suturatrici intraluminali (ILS). Ethicon ha riconosciuto che, a causa di problemi di fornitura a livello mondiale con le suturatrici circolari, poteva non essere disponibile un prodotto alternativo in quel momento. Qualora fosse stato disponibile un prodotto alternativo, sarebbe stato richiesto di restituire tutti i prodotti interessati dall'avviso di sicurezza.

Attualmente Ethicon ha identificato la causa principale e messo in atto azioni correttive per risolvere il problema. La distribuzione delle suturatrici intraluminali (ILS) di Ethicon è ripresa a partire da giugno 2019 con un approccio graduale e, di conseguenza, abbiamo deciso di richiamare volontariamente qualsiasi prodotto rimanente dai lotti interessati. Una volta ripristinata la fornitura del prodotto presso il proprio ospedale o struttura con suturatrici intraluminali (ILS), vi preghiamo di restituire tutte le scorte del prodotto oggetto di questo richiamo.

Nota: comprendiamo che potreste aver già restituito tutti i prodotti interessati dalle vostre scorte e che questa lettera potrebbe essere ridondante e crearvi disturbo. Tuttavia, allo stesso tempo, dobbiamo garantire che tutti i dispositivi interessati vengano restituiti in quanto ora saranno disponibili prodotti alternativi.

Johnson & Johnson
MEDICAL DEVICES COMPANIES

Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Tel. +41 (0)58 231 23 33
Fax +41 (0)58 231 25 00

www.jnj.com

L'ambito di questa azione correttiva di sicurezza include TUTTE le suturatrici intraluminali (ILS) dai codici dei prodotti elencati nella tabella seguente.

AZIONI RICHIESTE

1. Ethicon vi richiede di esaminare le vostre scorte per determinare se possiate avere un prodotto interessato da questo avviso. Fate riferimento all'Allegato 1 per lo Strumento di identificazione del prodotto per identificare i prodotti soggetti a questa azione correttiva di sicurezza utilizzando le etichette della confezione.
2. Se un prodotto soggetto a questa azione è stato trasmesso a un'altra struttura, contattate tale struttura per informarla dell'avviso.
3. Completate il modulo di risposta aziendale (BRF) (**Allegato 2**) confermando la ricezione di questo avviso e inviatelo via e-mail o fax a: ssurmon1@its.jnj.com o 058 231 25 24 entro tre (3) giorni lavorativi. **Vi preghiamo di restituire il BRF anche se non avete lotti di prodotti soggetti a questo avviso.**
4. I clienti sono tenuti a restituire tutte le suturatrici intraluminari (ILS) o kit non utilizzati soggetti a questo richiamo che si trovano nel loro inventario, una volta ripristinata la fornitura del prodotto presso il proprio ospedale o struttura. Solo gli articoli non utilizzati soggetti a questo richiamo restituiti entro il 31.08.2019 potranno essere sostituiti. Eventuali articoli non utilizzati soggetti a questo richiamo restituiti dopo il 31.08.2019 non potranno essere sostituiti.
5. Per restituire il prodotto soggetto a questa azione, fotocopiate il BRF completo, inseritelo nella scatola con i prodotti e inviatelo al seguente indirizzo:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Keyword «ILS RECALL»
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

Comprendiamo che l'azione correttiva di sicurezza dei prodotti suturatrici intraluminari potrebbe essere di disturbo per la vostra struttura e ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare.

In caso di ulteriori domande relative a questa azione correttiva di sicurezza o per segnalare eventuali reclami dei clienti, vi preghiamo di contattare il vostro specialista di prodotto.

Cordiali saluti,

Valentine Loertscher
Business Unit Lead One Ethicon

Victor Alund
Business Quality Lead Schweiz

Questa lettera è redatta in modo automatico ed è valida senza firma.

Allegati

- Tabella 1 – Prodotti soggetti a questa azione correttiva di sicurezza
- Tabella 2 – Kit soggetti a questa azione correttiva di sicurezza
- Allegato 1 – Strumento di identificazione del prodotto
- Allegato 2 – Modulo di risposta aziendale (BRF)

TABELLA 1

Prodotti soggetti a questa azione correttiva di sicurezza

Descrizione del prodotto	Cod. art.	Cod. lotto			
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (21 mm)	CDH21A	R40E9V	R40H10	R40L7V	R5AD4T
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (25 mm)	CDH25A	R4073T	R4074U	R40A0Z	R40F4J
		R40F5T	R40H3T	R40M0T	R40N79
		R40R5H	R40T7H	R40V9A	R40X3N
		R40Z50	R57549	T5A18K	

Descrizione del prodotto	Cod. art.	Cod. lotto			
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (29 mm)	CDH29A	R4074A	R40H8M	R40Y7F	R4193C
		R4078D	R40H92	R40Z0L	R41947
		R4078E	R40J9D	R40Z0X	R41962
		R4080X	R40J9J	R40Z4X	R5AE8R
		R40819	R40K51	R40Z7T	R5AM2J
		R4081K	R40K7K	R40Z7V	R5AW3N
		R4081R	R40K82	R4106V	R5C435
		R40833	R40K83	R41073	R5C505
		R4083F	R40L4V	R41133	T40014
		R4096J	R40L57	R41150	T4007R
		R4096Y	R40L9A	R4115X	T40189
		R40A1F	R40L9J	R41164	T4019U
		R40A59	R40M07	R41194	T4028N
		R40A8U	R40M13	R41205	T5A311
		R40C18	R40M22	R41224	T5A48U
		R40C93	R40N86	R4125N	
		R40D0T	R40N8N	R41336	
		R40D0V	R40P23	R4133U	
		R40D62	R40P24	R41385	
		R40D6K	R40P84	R4138L	
		R40D6T	R40R0H	R41444	
		R40D71	R40R30	R41448	
		R40D7D	R40R3E	R4145H	
		R40D8F	R40R6N	R4152Z	
		R40D95	R40R80	R41538	
		R40D9N	R40T0C	R4153Y	
		R40E2V	R40T1L	R41564	
		R40E3Z	R40T84	R41565	
		R40E48	R40U1H	R4170F	
		R40E5Y	R40U4F	R4172U	
		R40F7Z	R40U4L	R4175Y	
		R40G32	R40V0C	R41762	
		R40G79	R40V94	R4177Y	
		R40G8A	R40V9U	R4177Z	
		R40G91	R40W0Z	R4186N	
		R40G97	R40W1A	R4186W	
		R40G9N	R40W28	R4190F	
		R40H01	R40X1J	R4190R	
		R40H6W	R40X5F	R4190T	
		R40H8C	R40X7M	R41917	

Descrizione del prodotto	Cod. art.	Cod. lotto			
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon curve (33 mm)	CDH33A	R4075V	R40K31	R4112V	
		R4075X	R40L8Z	R41189	
		R40781	R40N54	R4137D	
		R40974	R40N8G	R41579	
		R40A5L	R40P9C	R4170T	
		R40A9W	R40R3F	R41756	
		R40D9T	R40U2P	R5759V	
		R40E86	R40U2W	R5AD34	
		R40F61	R40W1E	T4028H	
		R40G3P	R40X1X		
		R40G4X	R40X70		
R40J0A	R40Z81				
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (21 mm)	ECS21A	R93480	R94G5T		
		R93V70	R94V8P		
		R9463Z	R95335		
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (25 mm)	ECS25A	R92T17	R9474D	R9589U	
		R92X8A	R94G76	T9234N	
		R9323R	R94K3K		
		R93483	R94P6G		
		R93C6D	R94Z5W		
		R93M5L	R9503N		
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (29 mm)	ECS29A	R92R99	R93K4N	R94T0Z	
		R92T1A	R93K4P	R94W19	
		R92T41	R93L86	R94W7D	
		R92U1T	R93T9M	R94Y07	
		R92U4H	R93V2T	R94Z20	
		R92U4N	R93X7D	R94Z87	
		R92W3F	R93X9T	R95157	
		R92X9L	R93Z1M	R9524L	
		R92Y3M	R94071	R95514	
		R9312M	R9477U	R95515	
		R93151	R9493W	R9571Z	
		R9354N	R9495L	R95902	
		R9385H	R94D21	T9224W	
		R9398G	R94D8W	T9224X	
		R93C7N	R94G8L	T9228Z	
R93D2X	R94J4H	T9249D			
R93H38	R94K1R	T9251M			
R93J36	R94P6F	T9280E			
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (33 mm)	ECS33A	R92T1C	R9401Y	R95720	
		R93895	R9468A		
		R93K9L	R94N5P		

TABELLA 2

Kit oggetto della presente azione correttiva di sicurezza

| Kit Cod. |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| LCOL124 | 10087601 | LCOL124 | 10098274 | LCOL124 | 10106981 | LCOL124 | 10115777 |
| LCOL124 | 10087615 | LCOL124 | 10098285 | LCOL124 | 10106990 | LCOL124 | 10117851 |
| LCOL124 | 10087621 | LCOL124 | 10098289 | LCOL124 | 10107002 | LCOL124 | 10117868 |
| LCOL124 | 10087629 | LCOL124 | 10098292 | LCOL124 | 10107005 | LCOL124 | 10117875 |
| LCOL124 | 10087635 | LCOL124 | 10098375 | LCOL124 | 10107011 | LCOL124 | 10117879 |
| LCOL124 | 10095680 | LCOL124 | 10101622 | LCOL124 | 10112176 | LCOL124 | 10121492 |
| LCOL124 | 10095685 | LCOL124 | 10101625 | LCOL124 | 10112188 | LCOL124 | 10121500 |
| LCOL124 | 10095700 | LCOL124 | 10101629 | LCOL124 | 10112199 | LCOL124 | 10121501 |
| LCOL124 | 10095702 | LCOL124 | 10101643 | LCOL124 | 10112207 | LCOL124 | 10121508 |
| LCOL124 | 10095704 | LCOL124 | 10101649 | LCOL124 | 10112227 | LCOL124 | 10121511 |
| LCOL124 | 10095706 | LCOL124 | 10101653 | LCOL124 | 10112241 | LCOL124 | 10121521 |
| LCOL124 | 10095709 | LCOL124 | 10101659 | LCOL124 | 10112355 | LCOL124 | 10121524 |
| LCOL124 | 10095714 | LCOL124 | 10101667 | LCOL124 | 10112365 | LCOL124 | 10121533 |
| LCOL124 | 10098229 | LCOL124 | 10106963 | LCOL124 | 10115762 | | |
| LCOL124 | 10098235 | LCOL124 | 10106971 | LCOL124 | 10115765 | | |
| LCOL124 | 10098263 | LCOL124 | 10106980 | LCOL124 | 10115771 | | |
| LCOL126 | 10110497 | LCOL126 | 10110510 | LCOL126 | 10119854 | LCOL126 | 10119879 |
| LCOL126 | 10110501 | LCOL126 | 10110523 | LCOL126 | 10119861 | LCOL126 | 10119890 |
| LCOL135 | 10095106 | LCOL135 | 10095111 | LCOL135 | 10095116 | | |
| LCOL135 | 10095108 | LCOL135 | 10095113 | LCOL135 | 10095121 | | |
| LCOL89 | 10098997 | LCOL89 | 10101185 | LCOL89 | 10106819 | LCOL89 | 10107023 |
| LCOL89 | 10099000 | LCOL89 | 10101203 | LCOL89 | 10106828 | LCOL89 | 10107028 |
| LCOL89 | 10099002 | LCOL89 | 10101210 | LCOL89 | 10106862 | LCOL89 | 10107032 |

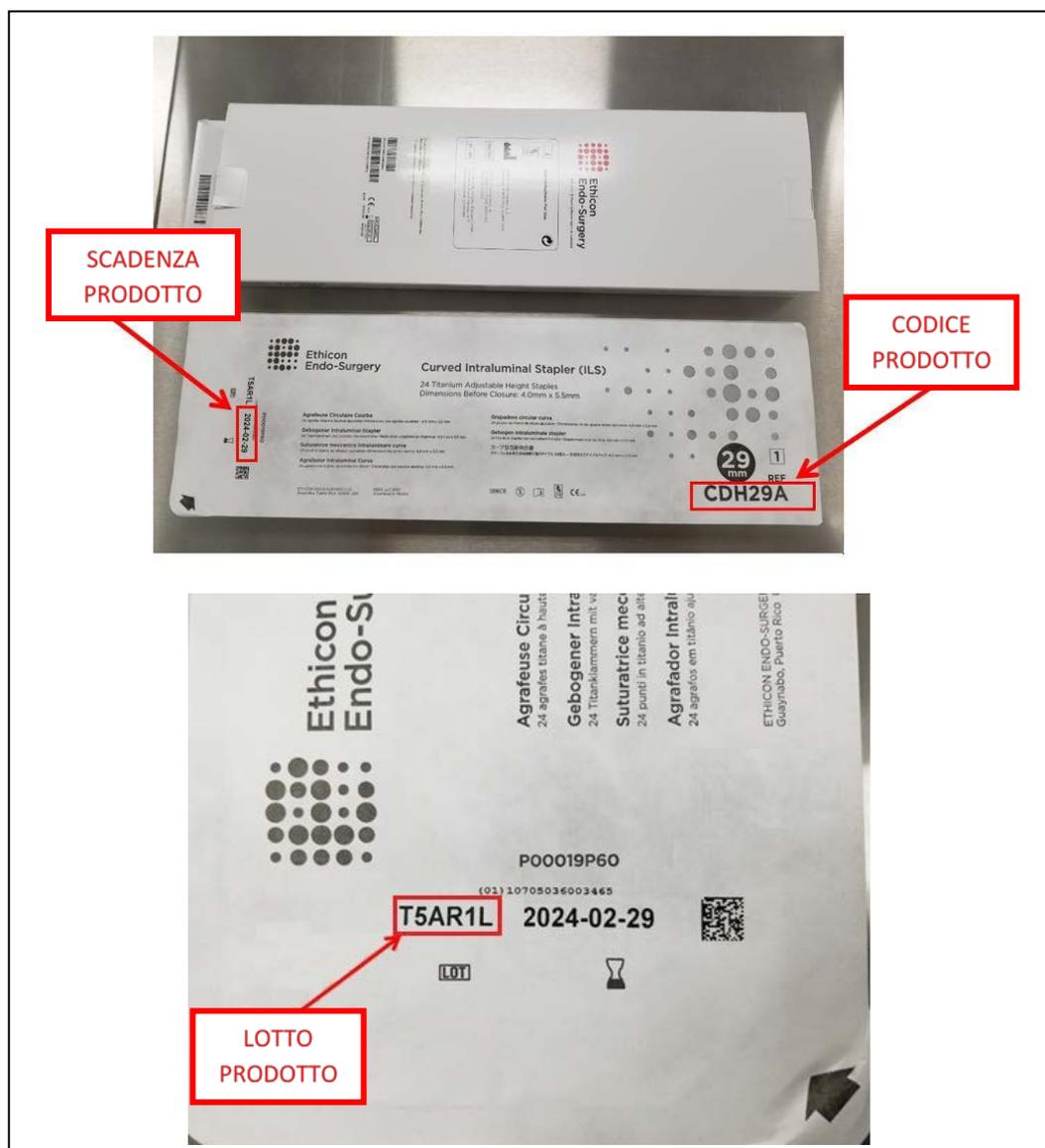
Allegato 1

Strumento di identificazione dei prodotti per sutura meccanica intraluminale (ILS)

Il presente strumento serve ai clienti per identificare i prodotti e i codici lotto delle suture meccaniche intraluminali (ILS) oggetto del presente avviso utilizzando le etichette apposte sull'imballaggio. Consultare la tabella precedente per prendere visione dell'elenco di tutti i codici prodotti con i codici lotto oggetto del presente avviso.

CONFEZIONE SINGOLA (CONTENENTE (1) VASSOIO SIGILLATO IN TYVEK)

DAVANTI DELLA CONFEZIONE SINGOLA



Allegato 2

MODULO DI RISPOSTA AZIENDALE (BUSINESS REPLY FORM)

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
Suturatrici intraluminali (ILS)
Codici prodotto: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (lotti specifici)
Richiamo volontario del prodotto

Fornire le seguenti informazioni– spuntare la casella:

- Con la presente si conferma di aver ricevuto da Ethicon il presente avviso di sicurezza riguardante le suturatrici meccaniche intraluminali (ILS). Abbiamo condiviso queste informazioni con tutto il personale della nostra struttura che utilizza i prodotti oggetto del presente avviso e conserveremo copia del presente avviso con i prodotti identificati.

Ricezione dei prodotti – spuntare a seconda del caso:

- NON siamo in possesso di suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) oggetto della presente azione correttiva di sicurezza; tuttavia, conserveremo copia del presente avviso presso la nostra struttura.
- Restituiamo le suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) oggetto del presente avviso nelle quantità di seguito indicate:

Nome del prodotto	Codice	Codice lotto	Reso (quantità per ciascun prodotto)
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (21 mm)	CDH21A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (25 mm)	CDH25A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (29 mm)	CDH29A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (33 mm)	CDH33A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (21 mm) per chirurgia endoscopica Ethicon	ECS21A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (25 mm) per chirurgia endoscopica Ethicon	ECS25A		

Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (29 mm)per chirurgia endoscopica Ethicon	ECS29A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (33 mm)per chirurgia endoscopica Ethicon	ECS33A		

Kit Codice	Kit Codice lotto	Reso (quantità per ciascun prodotto)

«Firmenname»
«Firmenzusatz»
«Ort»

Nome in stampatello della persona che compila il modulo di risposta BRF	Telefono
Codice cliente: (utilizzato per ordinare prodotti J&J)	Data:
Firma*:	
<i>Spazio per eventuali commenti:</i>	

**La firma attesta che il presente avviso è stato ricevuto, letto e compreso.*