

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

HARMONIC® HD 1000i-Schere
(Spezifische Lot-Nr. der Produktcodes HARHD20 und HARHD36)

Freiwilliger Produktrückruf

BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATION AN DAS ZUSTÄNDIGE PERSONAL IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, WELCHES DAS PRODUKT, DAS GEGENSTAND DIESER MITTEILUNG IST, MÖGLICHERWEISE VERWENDET

Sehr geehrte Damen und Herren

Ethicon hat einen freiwilligen Medizinprodukt-Rückruf bestimmter Chargen der HARMONIC® HD 1000i-Schere veranlasst. Ethicon hat bei einer kleinen Anzahl dieser Instrumente das seltene Problem festgestellt, dass sich eine interne Komponente aufgrund eines Bruchs hinter der Aktivierungstaste verkanten könnte, was möglicherweise zu einer kontinuierlichen Aktivierung des Instruments führt. Die kontinuierliche Aktivierung des Instruments ist vom Chirurgen/von der Chirurgin während eines Eingriffs durch akustische, visuelle und taktile Indikatoren möglicherweise schnell erkennbar.

Mögliche Auswirkungen

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine kontinuierliche Aktivierung auftritt, kann es zu einer Verzögerung des chirurgischen Eingriffs kommen, während ein alternatives Instrument beschafft oder eine andere Methode verwendet wird, um den Eingriff zu Ende zu führen. Die Verzögerung sollte keine Auswirkungen auf das erwartete Operationsergebnis haben. Sollte die kontinuierliche Aktivierung für den Anwender/die Anwenderin nicht erkennbar sein, kann es während der Operation zu unbeabsichtigten thermischen Schäden an Nicht-Zielgewebe kommen.

Bislang sind bei Ethicon keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Problem eingegangen, das zu diesem Rückruf Anlass gab. Ärzte/Ärztinnen, die Patienten unter Verwendung der HARMONIC® HD 1000i-Schere behandelt haben, sollten diese Patienten postoperativ in der üblichen Weise nachbetreuen, ohne dass zusätzliche Massnahmen erforderlich sind, da das festgestellte Problem während der Operation auftritt.

Ethicon hat die Ursache dieses Problems ermittelt, die betroffenen Chargen identifiziert und Korrekturmaßnahmen ergriffen, um das Problem zu beheben und ein erneutes Auftreten zu verhindern.

Dieser freiwillige Medizinprodukt-Rückruf wurde an alle zuständigen Gesundheitsbehörden, einschliesslich der lokalen Gesundheitsbehörde in Ihrem Land, kommuniziert.

Unseren Daten zufolge kann es sein, dass Sie das Produkt, auf das sich dieser Rückruf bezieht, bestellt bzw. erhalten haben. **BITTE LEITEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE PERSONEN IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, DIE DIE HARMONIC® HD 1000i-SCHERE VERWENDEN.**

Der früheste Liefertermin für das betroffene Produkt war der **3. September 2020**.

GILT MIT SOFORTIGER WIRKUNG – DIE IN ANHANG 1 GENANNTE BETROFFENEN CHARGEN DÜRFEN NICHT VERWENDET ODER WEITERGELEITET WERDEN. HINSICHTLICH WEITERER ANWEISUNGEN SIND DIE ERFORDERLICHEN MASSNAHMEN ZU BEACHTEN.

Identifizierung des von diesem Rückruf betroffenen Produkts

Das von diesem Rückruf betroffene Produkt in Ihrem Bestand ist anhand des Produktcodes und der Produktcharge, die in **Anlage 1** angegeben sind, identifizierbar. Ebenfalls in der Anlage 1 sind Codes und Chargennummern von Behandlungseinheiten (Procedure Packs) aufgeführt, welche die von diesem Rückruf betroffene HARMONIC™ HD 1000i-Schere enthalten. Bitte verwenden Sie **Anlage 2** und **Anlage 3** als Hilfen bei der Identifizierung der von diesem Rückruf betroffenen Produktchargen. **Alle von diesem Rückruf betroffenen, nicht benutzten HARMONIC® HD 1000i Scheren müssen zurückgesendet werden.**

Erforderliche Massnahmen

1. Prüfen Sie umgehend Ihren Bestand auf Vorhandensein eines oder mehrerer von diesem Rückruf betroffenen Produkte und isolieren Sie diese(s) Produkt(e).
2. Entfernen Sie das Produkt, das diesem Rückruf unterliegt, und teilen Sie das Problem dem zuständigen Personal im OP oder in der Materialwirtschaft oder anderen Personen in Ihrer Einrichtung mit, die darüber Kenntnis haben müssen.
3. Wenn ein Produkt, das dieser Massnahme unterliegt, an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, setzen Sie sich mit dieser Einrichtung in Verbindung, um die Rücksendung zu veranlassen. Bitte leiten Sie in diesem Zusammenhang gegebenenfalls auch eine Kopie dieses Rückrufschreibens weiter.
4. Füllen Sie das **Antwortformular** (Business Reply Form, BRF) (**Anlage 4**) aus, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen zurück an folgende E-Mailadresse zurück: injmedical-ch@its.jnj.com. Bitte senden Sie das BRF auch dann zurück, wenn Sie kein Produkt in Ihrem Bestand haben, das diesem Rückruf unterliegt.
5. Kunden müssen unbenutzte, von diesem Rückruf betroffene HARMONIC® HD 1000i-Scheren in ihrem Bestand unverzüglich zurücksenden. Um eine Kostenerstattung in Form einer Gutschrift zu erhalten, müssen Produkte, die diesem Rückruf unterliegen, bis **spätestens 31. August 2021** von den Kunden zurückgesendet werden. Für nicht betroffene Produkte und alle Produkte, die nach dem angegebenen Datum zurückgesendet werden, werden keine Kosten erstattet.

Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort: Harmonic
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

6. Bewahren Sie diesen Sicherheitshinweis gut sichtbar auf, bis alle von diesem Rückruf betroffenen Produkte an Johnson & Johnson AG zurückgesendet worden sind. Bitte legen Sie während der Bearbeitung Ihrer Rücksendungen eine Kopie dieses Sicherheitshinweises zu dem von diesem Rückruf betroffenen Produkt und legen Sie eine Kopie zu Ihren Akten.

Unsere Kunden und deren Patienten haben für Ethicon oberste Priorität. Dies schliesst die sichere und effektive Verwendung unserer Produkte ein. Wir sind uns bewusst, dass der Rückruf dieses Produkts zu Störungen des Betriebs in Ihrer Einrichtung führen kann und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen könnten.

Sollten Sie weitere Fragen zu diesem freiwilligen Produktrückruf haben oder Hilfe bei der Produktrücksendung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Produktspezialisten.

Wie bei jedem Medizinprodukt sollten unerwünschte Wirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten, dem für Sie zuständigen Aussendienstmitarbeiter, direkt an Ethicon oder der Gesundheitsbehörde in Ihrem Land gemeldet werden.

Freundliche Grüsse

Valentine Loertscher
Business Unit Lead One Ethicon
Schweiz

Tom Julliard
Business Quality Lead
Schweiz

Kontaktdaten

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder kontaktieren Sie unseren Kundendienst.

Kundendienst

Tel. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.jnj.com