

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Ciseaux HARMONIC® HD 1000i
(Lots spécifiques portant les codes de produit HARHD20 et HARHD36)

Rappel volontaire de produits

VEUILLEZ FOURNIR CES INFORMATIONS AU PERSONNEL RESPONSABLE DE VOTRE ÉTABLISSEMENT QUI EST SUSCEPTIBLE D'UTILISER LE PRODUIT FAISANT L'OBJET DU PRÉSENT AVIS

Madame, Monsieur,

Ethicon a lancé un rappel volontaire de dispositif médical concernant des lots spécifiques de ciseaux HARMONIC® HD 1000i. Ethicon a identifié une situation défectueuse rare pour un petit nombre de dispositifs, dans lesquels un composant interne peut être brisé et se loger derrière le bouton d'activation, ce qui peut entraîner une activation continue du dispositif. Grâce à des indicateurs sonores, visuels et tactiles, le chirurgien est en mesure de détecter rapidement le problème de l'activation continue du dispositif au cours d'une intervention.

Impact potentiel

Dans le cas peu probable où l'activation continue se produirait, cela pourrait entraîner un retard opératoire en attendant qu'un autre dispositif soit disponible ou qu'une autre méthode soit mise en œuvre pour terminer l'intervention. Le retard ne devrait pas avoir d'impact sur le résultat chirurgical prévu. Si l'opérateur devait ne pas identifier cette activation continue durant l'intervention, cela pourrait causer des lésions thermiques accidentelles aux tissus.

À ce jour, Ethicon n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables associés au défaut qui a conduit à ce rappel. Le suivi postopératoire des patients ayant été opérés au moyen de ciseaux HARMONIC® HD 1000i peut être réalisé de la manière habituelle, sans que des mesures supplémentaires ne soient requises de la part des professionnels de santé, car ce n'est que durant l'intervention que le défaut identifié pourrait poser un problème.

Ethicon a identifié le défaut à l'origine de ce problème, ainsi que les lots spécifiques concernés, et des actions correctives ont été entreprises afin de résoudre le problème et d'empêcher qu'il ne se produise à nouveau.

Ce rappel volontaire de dispositif médical a été communiqué à toutes les autorités sanitaires concernées, y compris l'autorité sanitaire locale de votre pays.

Nos dossiers indiquent que vous avez commandé ou reçu des produits concernés par ce rappel. **VEUILLEZ DISTRIBUER CET AVIS À L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'UTILISER LES CISEAUX HARMONIC® HD 1000i AU SEIN DE VOTRE ÉTABLISSEMENT.**

La date de distribution la plus ancienne pour le produit concerné remonte au **3 septembre 2020**.

PRISE D'EFFET IMMÉDIATE : NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LES LOTS CONCERNÉS, ÉNUMÉRÉS DANS L'ANNEXE 1. LE PARAGRAPHE « ACTION NÉCESSAIRE » CONTIENT DES INSTRUCTIONS COMPLÉMENTAIRES.

Identification du produit soumis à ce rappel

Il est possible d'identifier dans votre inventaire les produits faisant l'objet de ce rappel, en vous référant au code du produit et au numéro de lot, selon la description de l'**Annexe 1**. Dans l'Annexe 1 vous trouverez aussi les codes des kits d'intervention et les numéros des lots qui contiennent les ciseaux HARMONIC® HD 1000i soumis à ce rappel. Veuillez-vous appuyer sur l'**Annexe 2** et l'**Annexe 3** pour identifier les lots de produits soumis à ce rappel. **Tous les ciseaux HARMONIC® HD 1000i non utilisés faisant l'objet de ce rappel doivent être retournés.**

Action nécessaire

1. Passez dès maintenant en revue votre inventaire pour déterminer si vous détenez des produits faisant l'objet de ce rappel, afin de pouvoir les mettre à l'écart, le cas échéant.
2. Retirez les produits faisant l'objet de ce rappel et transmettez cette information de sécurité au personnel de salle d'opération, aux gestionnaires du matériel ou à tout autre membre du personnel de votre établissement devant être informé de ce retrait
3. Si un produit soumis à ce rappel a été transmis à un autre établissement, contactez cet établissement afin d'organiser le retour du produit. Lors de votre communication, songez à inclure une copie de cette lettre de rappel.
4. Remplissez le **formulaire de réponse commerciale** (Business Reply Form, BRF) (**Annexe 4**) qui accuse réception de cet avis de sécurité, et renvoyez-le à l'adresse e-mail suivante : injmedical-ch@its.jnj.com sous trois (3) jours ouvrables. Veuillez retourner ce formulaire de réponse, même si les produits dont vous disposez ne sont pas soumis à ce rappel.
5. Les clients sont tenus de retourner immédiatement tous les lots concernés de ciseaux HARMONIC® HD 1000i non utilisés qui se trouvent dans leur inventaire, s'ils font l'objet de ce rappel. Tout produit soumis à ce rappel doit être retourné au plus tard le **31 août 2021** pour que les clients puissent bénéficier d'un remboursement sous forme de crédit. Tout produit non-concerné ou tout produit concerné retourné après la date spécifiée ne pourra pas motiver un crédit de remboursement.

Veillez retourner tous les produits concernés à l'adresse suivante :

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Mot-clé : Harmonic
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

6. Veuillez afficher cet avis de sécurité de manière bien visible, afin d'en faire connaître l'information jusqu'à ce que tous les produits faisant l'objet de ce rappel aient été retournés à Johnson & Johnson

AG. Lors du traitement de vos retours, veuillez afficher une copie de cet avis de sécurité avec les produits concernés et en conserver une copie pour vos dossiers.

Afin de remplir sa mission auprès de ses clients et leurs patients, Ethicon attache une importance primordiale à fournir des produits dont l'utilisation se révèle sûre et efficace. Nous sommes conscients que le rappel de ce produit peut perturber le bon déroulement des opérations dans votre établissement et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait vous occasionner.

Si vous avez des questions supplémentaires concernant ce rappel volontaire de produits ou si vous avez besoin d'aide pour effectuer le retour du produit, veuillez contacter votre Spécialiste Produits.

Comme pour tout dispositif médical, il convient de signaler à votre Spécialiste Produits, directement à Ethicon, ou à l'autorité sanitaire compétente dans votre pays tout événement indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit.

Bien cordialement,

Valentine Loertscher
Business Unit Lead One Ethicon
Suisse

Tom Julliard
Business Quality Lead
Suisse

Coordonnées

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité, veuillez-vous adresser à votre Spécialiste Produits ou contacter notre service clientèle.

Service clientèle

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