

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Forbici HARMONIC® HD 1000i
(Lotti specifici di codici prodotto HARHD20 e HARHD36)

Richiamo volontario

VI PREGHIAMO DI DISTRIBUIRE IL PRESENTE AVVISO A TUTTO IL PERSONALE COMPETENTE DELLA VOSTRA STRUTTURA CHE POTREBBE UTILIZZARE IL PRODOTTO OGGETTO DEL PRESENTE AVVISO.

Gentile Signora, egregio Signore,

Ethicon ha avviato un richiamo volontario di dispositivo medico, riguardante lotti specifici delle forbici HARMONIC® HD 1000i. Ethicon ha identificato una situazione rara in un piccolo numero di dispositivi in cui un componente interno può rompersi e rimanere incastrato dietro il pulsante di accensione, causando potenzialmente un'attivazione continua del dispositivo. Durante una procedura, il chirurgo, grazie a indicatori sonori, visivi e tattili, può essere in grado di rilevare rapidamente il problema di attivazione continua del dispositivo.

Impatto potenziale

Nel caso improbabile che si verifichi un'attivazione continua, potrebbe verificarsi un ritardo dell'intervento chirurgico mentre ci si procura un dispositivo alternativo, o si utilizza un metodo diverso per completare la procedura. Il ritardo non dovrebbe avere alcun impatto sul risultato previsto dell'intervento. Se l'utente non riconosce l'attivazione continua, durante l'intervento si possono verificare danni termici tissutali non desiderati.

Fino a 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 pazienti con le forbici HARMONIC® HD 1000i, dopo l'intervento chirurgico possono monitorare questi pazienti nel modo usuale, senza che sia necessaria alcuna azione aggiuntiva, dato che il problema identificato si verifica durante l'intervento.

Ethicon ha individuato la causa principale di questo problema, ha identificato i lotti specifici interessati e ha intrapreso azioni correttive per risolvere il problema ed evitare che si ripresenti.

Questo richiamo volontario del dispositivo medico è stato comunicato a tutte le autorità sanitarie interessate, compresa l'autorità sanitaria locale.

I nostri dati indicano che potreste aver ordinato o ricevuto un prodotto soggetto a questo richiamo. **PER FAVORE DISTRIBUISCA QUESTE INFORMAZIONI A TUTTO IL PERSONALE DELLA SUA STRUTTURA CHE USA 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. ULTERIORI ISTRUZIONI AL PARAGRAFO «AZIONE RICHIESTA».

Identificazione del prodotto soggetto a questo richiamo

Nel suo inventario, il prodotto soggetto al richiamo può essere identificato dal codice prodotto e dal lotto descritto nell'**allegato 1**. Nel allegato 1 troverete anche i codici dei kit procedurali e i numeri dei lotti che contengono il prodotto forbici HARMONIC® HD 1000i soggetto a questo richiamo. Si prega di utilizzare l'**allegato 2** e l'**allegato 3** per assistenza nell'identificazione dei lotti soggetti a questo richiamo. **Tutte le forbici HARMONIC® HD 1000i inutilizzate soggette a questo richiamo devono essere restituite.**

Azione richiesta

1. Esaminare immediatamente il proprio inventario per verificare se si dispone di prodotti soggetti a questo richiamo e mettere in quarantena tali prodotti.
2. Rimuovere il prodotto soggetto a questo richiamo e comunicare il problema al personale interessato della sala operatoria o della gestione dei materiali, o a chiunque altro nella vostra struttura abbia bisogno di essere informato.
3. Se qualsiasi prodotto soggetto a questa azione è stato inoltrato a un'altra struttura, contattare tale struttura per organizzare la restituzione. Si prega di allegare una copia di questa lettera di richiamo quando si fa la comunicazione.
4. Completare il **modulo di risposta** (Business Reply Form, BRF) (**allegato 4**) confermando la ricezione di questo avviso di sicurezza e inviatelo all'indirizzo e-mail seguente: ijnmedical-ch@its.jnj.com entro tre (3) giorni lavorativi. Si prega di completare ed inviare il BRF anche se non si dispone del prodotto soggetto a questo richiamo.
5. I clienti sono tenuti a restituire immediatamente le forbici HARMONIC® HD 1000i non utilizzate soggette a questo richiamo e presenti nel loro inventario. Per ricevere il rimborso del credito, i clienti devono restituire il prodotto soggetto a questo richiamo entro e non oltre il **31 agosto 2021**. Qualsiasi prodotto non interessato e qualsiasi prodotto restituito dopo la data specificata non riceverà il rimborso del credito.

Vi preghiamo di ritornare tutti i prodotti interessati all'indirizzo seguente:

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

6. Tenere questo avviso affisso in modo visibile per conoscenza fino a quando tutti i prodotti soggetti a questo richiamo sono stati restituiti a Johnson & Johnson AG. Durante la gestione dei resi, si prega di conservare una copia di questo avviso con il prodotto soggetto a questo richiamo e di tenerne una copia per il vostro archivio.

La prima priorità di Ethicon è l'uso sicuro ed efficace dei nostri prodotti nei confronti dei nostri clienti e dei loro pazienti. Ci rendiamo conto che il ritiro di questo prodotto può essere problematico per la vostra struttura e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che possa causare.

Se ha domande su questo richiamo volontario del prodotto o ha bisogno di assistenza per la restituzione del prodotto stesso, si rivolga al Suo specialista dei prodotti.

Come per qualsiasi dispositivo medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati al proprio rappresentante di vendita, direttamente a Ethicon o alla propria autorità sanitaria nazionale.

Cordiali saluti,

Valentine Loertscher
Business Unit Lead One Ethicon
Svizzera

Tom Julliard
Business Quality Lead
Svizzera

Dati di contatto

Se avete domande relative al presente avviso di sicurezza, contattate il Vostro rappresentante locale o il nostro servizio clienti.

Servizio Clienti

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