

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson
MEDICAL S.P.A.



35 - 149054083802 -

Spett.le

ARS LIGURIA

Piazza della Vittoria 15

16121 GENOVA

Pomezia, 26 Gennaio 2016

OGGETTO: SECONDO SOLLECITO – Avviso di Sicurezza Urgente Volontario, Richiamo di prodotto per Harmonic ACE+7, Codici Prodotto HARH23, HARH36, HARH45, Codici Multipack HARH36M, HARH23M e Codici Custom Kit

Alla c.a. di: Direttore Sanitario Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

Facciamo riferimento all'Avviso di Sicurezza Urgente in oggetto che richiedeva da parte Vostra la restituzione del Modulo di Richiamo allegato all'Avviso stesso. Purtroppo, ad oggi, tale modulo non ci risulta ancora pervenuto.

Vi preghiamo pertanto di provvedere all'invio del modulo suddetto entro e non oltre tre giorni dalla ricezione della presente.

Trascorsa tale ulteriore scadenza, ed in mancanza di un Vostro cortese riscontro, considereremo completata l'azione correttiva presso la vostra struttura.

RingraziandoVi anticipatamente per l'attenzione e collaborazione, Vi porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Allegati:

Avviso di Sicurezza Urgente del 05 Ottobre 2015 che include il Modulo di Richiamo.



Ing. Carlo Tortora
Business Operations Leader
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

2° Sollecito - AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – Harmonic ACE+7



Johnson+Johnson

MEDICAL S.P.A.



35 - 149054083802 -

Spett.le

ARS LIGURIA

Piazza della Vittoria 15

16121 GENOVA

Pomezia, 5 Ottobre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
RICHIAMO DI PRODOTTO

Ref. HARH-2015-10 / HARH-2015-10PP (05-Ottobre-2015)

Codici Prodotto HARH23, HARH36, HARH45, Codici Multipack HARH36M, HARH23M e Codici Custom Kit (vedi Allegato 1)

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente, Richiamo di prodotto per Harmonic ACE+7, Codici Prodotto HARH23, HARH36, HARH45, Codici Multipack HARH36M, HARH23M e Codici Custom Kit (vedi Allegato 1)

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Gentile Cliente,

con questa lettera intendiamo informarvi che Ethicon Endo-Surgery, LLC (Ethicon) sta avviando un Richiamo globale volontario per il dispositivo Harmonic ACE+7 codici prodotto HARH23, HARH36, HARH45, Codici Multipack HARH23M e HARH36M e Codici Custom Kit (vedi Allegato 1).

Il Richiamo coinvolge i seguenti prodotti:

Codice Prodotto: **HARH23**

Nome completo del dispositivo: Harmonic ACE®+7, diametro 5 mm, lunghezza 23 cm, forbici con emostasi avanzata

Codice prodotto: **HARH36**

Nome completo del dispositivo: Harmonic ACE®+7, diametro 5 mm, lunghezza 36 cm, forbici laparoscopiche con emostasi avanzata

Codice prodotto : **HARH45**

Nome completo del dispositivo: Harmonic ACE®+7, diametro 5 mm, lunghezza 45 cm, forbici laparoscopiche con emostasi avanzata.

Nota Bene: i codici prodotto HARH23 e HARH36 sono distribuiti come Codici Multipack HARH23M e HARH36M.

Tutti i codici oggetto di Richiamo sono commercializzati anche all'interno di Custom Kit.

Motivo del Richiamo

Ethicon ha avviato un Richiamo globale volontario (rimozione di prodotto) a causa della possibilità della presenza di un foro nella confezione Tyvek® che può compromettere la sterilità del dispositivo. La causa principale è stata identificata in una interazione tra il pulsante per l'Emostasi Avanzata (verde) e la confezione Tyvek® che, in circostanze di manipolazione estreme, può creare un foro nella confezione Tyvek® e compromettere la sterilità del dispositivo. Questo richiamo volontario non riguarda in alcun modo la funzionalità del dispositivo. Si tratta di un evento correlato alla confezione.

Abbiamo bisogno del vostro aiuto per assicurare che **tutti i prodotti coinvolti** siano localizzati, identificati e restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.

CON EFFETTO IMMEDIATO – NON UTILIZZARE I SEGUENTI PRODOTTI:

Nome del dispositivo/Descrizione	Codice Prodotto	Lotti	Data di scadenza dei prodotti coinvolti
Harmonic ACE®+7, diametro 5 mm, lunghezza 23 cm, forbici con emostasi avanzata	HARH23 HARH23M (multipack)	TUTTI	Date di scadenza precedenti ad Agosto 2020
Harmonic ACE®+7, diametro 5 mm, lunghezza 36 cm, forbici laparoscopiche con emostasi avanzata	HARH36 HARH36M (multipack)	TUTTI	Date di scadenza precedenti ad Agosto 2020
Harmonic ACE®+7, diametro 5 mm, lunghezza 45 cm, forbici laparoscopiche con emostasi avanzata	HARH45	TUTTI	Date di scadenza precedenti ad Agosto 2020
Custom Kit che includono i codici coinvolti	Vedi Allegato 1	TUTTI	

Per quanto sopra esposto Vi chiediamo di:

1. Leggere attentamente il presente Avviso di Sicurezza urgente volontario;
2. Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso dei prodotti coinvolti e **rimuovere** i prodotti coinvolti;
3. Se siete in possesso di Custom Kit (vedi Allegato 1) vi preghiamo di rimuovere e restituire l'intero Kit;
4. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 4) alla presente lettera, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato. Se siete in possesso di prodotti da restituire, vi preghiamo di tenere una copia del Modulo di Richiamo come vostra documentazione interna;
5. Accludere una copia del Modulo di Richiamo al dispositivo da rendere;
6. Condividere la presente comunicazione con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. Struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti;
7. Tenere presente questa Lettera fino a quando tutti i prodotti coinvolti non sono stati restituiti

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Richiamo allegato al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

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 concordare con Voi le modalità di ritiro.

In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito

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.

Per eventuali domande riguardanti questa Comunicazione è possibile rivolgersi allo Specialista di prodotto di zona.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questa rimozione potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Cordiali Saluti,


Allegati:

Allegato 1: Lista dei codici dei Custom Kit che includono i codici coinvolti

Allegato 2: Tool per l'identificazione del prodotto

Allegato 3 : Tool per l'identificazione dei Custom Kit

Allegato 4: Modulo di Richiamo



Giorgio Milesi
Vp Gs Italy & Developed Markets South Lead
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Allegato 1: Lista dei codici dei Custom Kit che contengono i codici coinvolti

Codice	Nome	Componenti del kit	Quantità
CKABT123	CUSTOM KIT	2B12LT	1,00
		2CB12LT	1,00
		ECR60B	1,00
		ECR60G	1,00
		ECR60W	1,00
		ECS29A	1,00
		HARH36M	1,00
		PSE60A	1,00
CKABT124	CUSTOM KIT	2B12LT	1,00
		2CB12LT	1,00
		ECR60B	1,00
		ECR60G	1,00
		ECR60W	1,00
		HARH36M	1,00
		PSE60A	1,00
		CKABT125	CUSTOM KIT
2CB12LT	1,00		
ECR60B	1,00		
ECR60G	1,00		
ECR60W	1,00		
ECS29A	1,00		
HARH36M	1,00		
PSE45A	1,00		
CKABT126	CUSTOM KIT	2B12LT	1,00
		2CB12LT	1,00
		ECR60B	1,00
		ECR60G	1,00
		ECR60W	1,00
		HARH36M	1,00
		PSE45A	1,00
		CKEP45PVSA23	CUSTOM KIT
ECR45G	4,00		
HARH23M	1,00		
PCE45A	1,00		
PVE35A	1,00		
VASECR35	3,00		
CKEP45PVSA36	CUSTOM KIT	ECR45D	4,00
		ECR45G	1,00
		HARH36M	1,00
		PCE45A	1,00

Allegato 1: Lista dei codici dei Custom Kit che contengono i codici coinvolti

		PVE35A	1,00
		VASECR35	3,00
CKHARH23BOX	CUSTOM KIT	HARH23M	6,00
		HST02	1,00
CKHARH36BOX	CUSTOM KIT	HARH36M	6,00
		HST02	1,00
CKMULT1K34	CUSTOM KIT	B12LT	1,00
		B5LT	1,00
		CB12LT	1,00
		ECR60D	2,00
		ECR60T	1,00
		HARH36M	1,00
		PN150	1,00
		PSE60A	1,00
CKMULT21001B	CUSTOM KIT	5DCS	1,00
		B12LTH	1,00
		CB11LT	1,00
		CB12LT	1,00
		D11LT	1,00
		D12LT	1,00
		ECR60G	6,00
		HARH45	1,00
		PLE60A	1,00
		PN120	1,00
CKMULT34RG60	CUSTOM KIT	ECR60D	4,00
		HARH36M	1,00
		PSE60A	1,00
CKMULT403J9	CUSTOM KIT	5DCS	1,00
		ECR60D	4,00
		HARH36M	1,00
		PSE60A	1,00
CKMULT88749	CUSTOM KIT	B12LT	1,00
		CB12LT	4,00
		HARH36M	1,00
		UV120	1,00
CKMULTCOLONDY	CUSTOM KIT	2B12LT	1,00
		2CB12LT	1,00
		ECR60B	1,00
		ECR60W	2,00
		HARH36M	1,00
		PSE60A	1,00
CKMULTCOLONSX	CUSTOM KIT	2B12LT	1,00
		2CB12LT	1,00
		ECR60B	3,00
		HARH36M	1,00
		PSE60A	1,00

Allegato 1: Lista dei codici dei Custom Kit che contengono i codici coinvolti

CKMULTER4567	CUSTOM KIT	CB12LT	4,00
		D12LT	1,00
		EC60A	1,00
		ECR60B	5,00
		ECR60G	1,00
		GCT-360	1,00
		HARH36M	1,00
CKMULTHARH36	CUSTOM KIT	HARH36M	2,00
		P1691H	1,00
CKMULTRETTO	CUSTOM KIT	2B12LT	1,00
		2CB12LT	1,00
		ECR60G	1,00
		ECS29A	1,00
		HARH36M	1,00
		PSE60A	1,00
CKMULTRM01C	CUSTOM KIT	B12LT	1,00
		CB12LT	4,00
		ECR60D	2,00
		ECR60G	4,00
		GCT-360	1,00
		HARH36M	1,00
		PSE60A	1,00
CKMULTRM02C	CUSTOM KIT	B12LT	1,00
		CB12LT	4,00
		ECR60B	5,00
		ECR60W	1,00
		GCT-360	1,00
		HARH36M	1,00
		PSE60A	1,00
CKMULTRM03C	CUSTOM KIT	B12LT	1,00
		CB12LT	4,00
		ECR45B	4,00
		ECR45W	2,00
		GCT-360	1,00
		HARH36M	1,00
		PSE45A	1,00
CKMULTSANM	CUSTOM KIT	2B12LT	1,00
		B5LT	1,00
		CB12LT	3,00
		ECR60B	3,00
		ECR60G	2,00
		ECR60W	2,00
		HARH36M	1,00
		PSE60A	1,00
CKMULTSMP	CUSTOM KIT	B12LT	1,00
		CB12LT	4,00

Allegato 1: Lista dei codici dei Custom Kit che contengono i codici coinvolti

		GCT-360	1,00
		GST60G	2,00
		GST60T	4,00
		HARH36M	1,00
		PSEE60A	1,00
CKMULTVLET01	CUSTOM KIT	B12LT	1,00
		CB12LT	4,00
		GST60B	1,00
		GST60D	3,00
		GST60G	1,00
		GST60T	1,00
		HARH36M	1,00
		PSEE60A	1,00
CKNOLOHARH23	CUSTOM KIT	HARH23M	1,00
		HST02	1,00
CKNOLOHARH36	CUSTOM KIT	HARH36M	1,00
		HST02	1,00
CKVATSNO	CUSTOM KIT	ECR45D	2,00
		ECR45G	4,00
		ECR45W	4,00
		HARH23M	1,00
		PCE45A	1,00
CKVATSPOLI	CUSTOM KIT	ECR45D	4,00
		ECR45G	1,00
		ECR45W	3,00
		HARH36M	1,00
		PCE45A	1,00
KITMULTVLOA	CUSTOM KIT	ECR60G	4,00
		HARH23M	1,00
		PCE60A	1,00
		PVE35A	1,00
		VASECR35	3,00

Allegato 2: Tool di identificazione del prodotto

Codice Prodotto	Nome del dispositivo/Descrizione
HARH23	Harmonic ACE®+7, diametro 5 mm, lunghezza 23 cm, forbici con emostasi avanzata
HARH36	Harmonic ACE®+7, diametro 5 mm, lunghezza 36 cm, forbici laparoscopiche con emostasi avanzata
HARH45	Harmonic ACE®+7, diametro 5 mm, lunghezza 45 cm, forbici laparoscopiche con emostasi avanzata

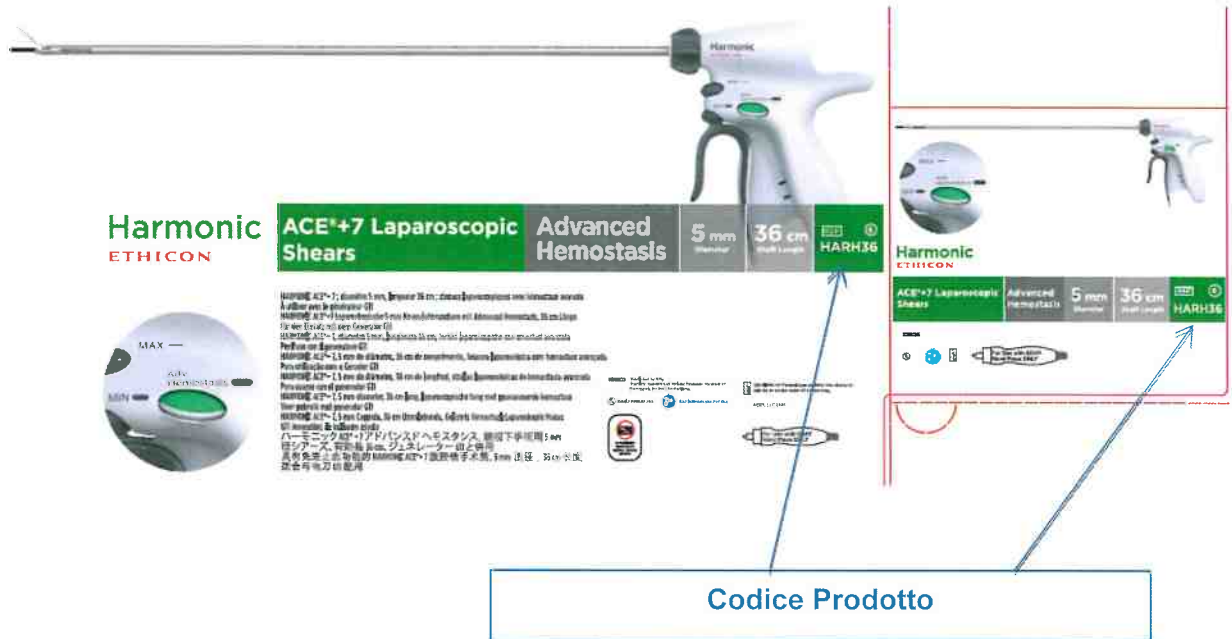
Questo strumento aiuterà i clienti a identificare i lotti coinvolti del prodotto utilizzando le etichette di confezionamento.

Questo documento si applica alla confezione secondaria (confezione di vendita) alla confezione primaria (Tyvek®), e alla confezione terziaria (confezione di spedizione) dei codici HARH23, HARH36 e HARH45.

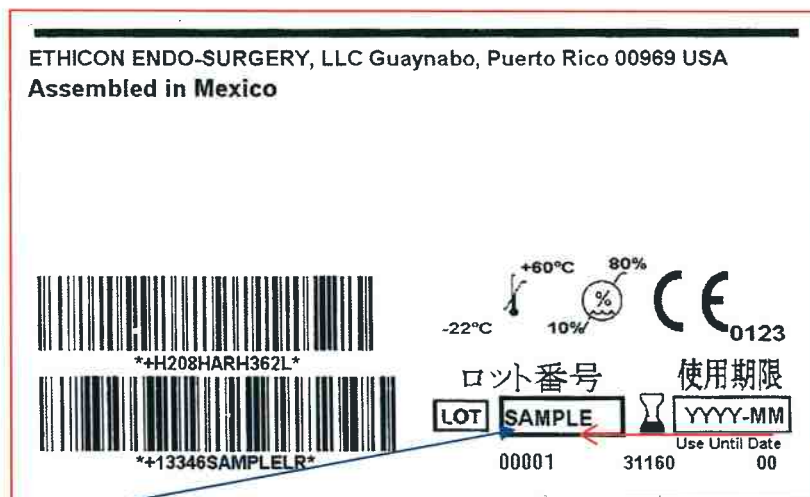
ETICHETTA PRESENTE SULLA CONFEZIONE DI SPEDIZIONE

The diagram shows a shipping label for Ethicon Endo-Surgery. At the top left is the logo and text: **ETHICON ENDO-SURGERY** a Johnson+Johnson company. To the right is a box labeled **Codice prodotto*** with a blue arrow pointing to the CE mark (0123) and the number P40052P02. Below the logo, it says **Assembled in Mexico**. The main text on the label includes: **PROD CODE: HARH36 01**, **CASE CONTENTS: 4 BOXES**, and **(4 SALES UNITS OF 6 EACH)**. A blue arrow labeled **Lotto** points to the **LOT** and **SAMPLE** fields. The label also features a temperature chart with points at -22°C, +60°C, and 10%, and a shelf life indicator with 80% and 10% marks. Other text includes **エチレンオキサイド 滅菌済** (Ethylene Oxide Sterilized), **STERILE EO**, and **USE PRTL DATE**. A box labeled **Data di scadenza** points to the **YYYY-MM** field, with a note: **Prodotto coinvolto: Data di scadenza precedente ad Agosto 2020**. There are two vertical barcodes on the right side of the label.

CONFEZIONE DI VENDITA
Faccia Anteriore e Posteriore



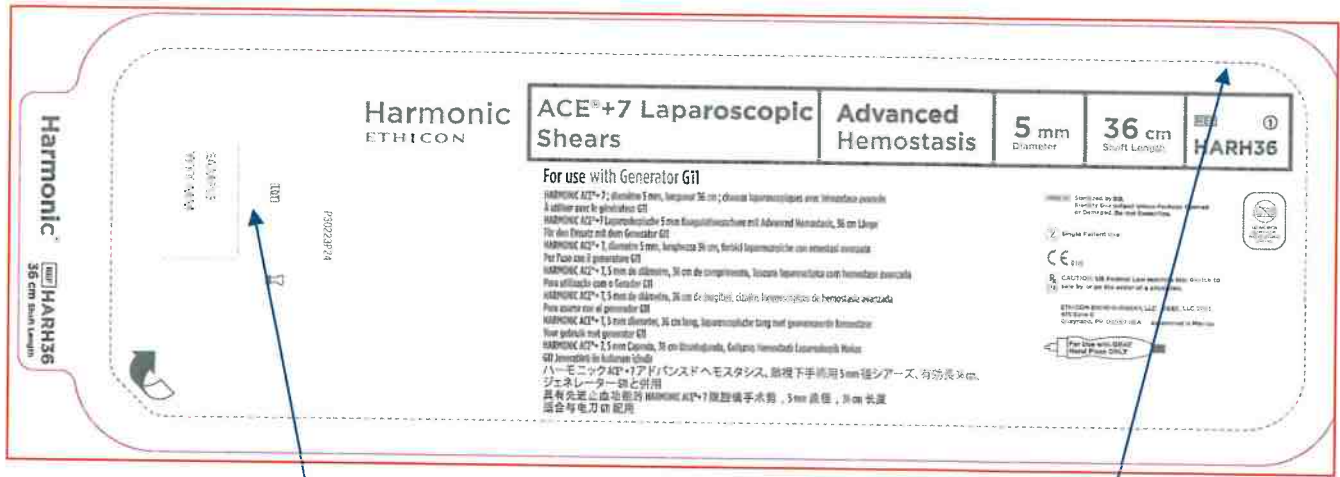
Etichetta presente sulla confezione di vendita
(Applicata su un lato della confezione di vendita)



Lotto

Data di Scadenza
Prodotto Coinvolto
Data di scadenza precedente ad
Agosto 2020

Tyvek® Etichetta primaria unità singola



**Data di Scadenza
Prodotto Coinvolto
Data di scadenza precedente ad
Agosto 2020**

Codice

I codici dei Custom Kit sono elencati nell'Allegato 1 del presente Avviso di Sicurezza

Etichetta Presente sulla confezione di vendita



Pomezia, 5 Ottobre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
RICHIAMO DI PRODOTTO

Ref. HARH-2015-10 / HARH-2015-10PP (05-Ottobre-2015)

Codici Prodotto HARH23, HARH36, HARH45, Codici Multipack HARH36M, HARH23M , Codici Custom Kit (vedi allegato 1)

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente, Richiamo di prodotto per Harmonic ACE+7, codici prodotto HARH23, HARH23M, HARH36, HARH36M, HARH45, Codici Custom Kit (vedi allegato 1)

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

il presente Modulo entro 3 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

Se siete in possesso di prodotti da restituire vi preghiamo includere una copia del modulo di Richiamo al dispositivo da rendere

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

1. Data di ricevimento della notifica: _____

Giacenza del prodotto – si prega di indicare almeno una opzione

- Non siamo in possesso dei dispositivi Harmonic ACE+7 coinvolti
- Non siamo in possesso dei custom kit coinvolti
- Siamo in possesso dei dispositivi Harmonic ACE+7 coinvolti e restituiremo i seguenti dispositivi:
- Siamo in possesso dei custom kit coinvolti e restituiremo i seguenti Kit

Codice prodotto	Lotto	Q.tà da restituire (Singole unità)

Se siete in possesso di dispositivi Harmonic ACE+7 e/o Custom kit coinvolti nel presente Avviso di Sicurezza si prega di restituire tutti i prodotti interessati non utilizzati in Vs. possesso seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Vi ringraziamo della Vs. fattiva collaborazione.

OSPEDALE/CLINICA/ _____
 CASA DI CURA/ _____
 DISTRIBUTORE: CITTÀ _____ PROV. _____
 INDIRIZZO _____
 NOME E COGNOME _____
 (in stampatello): _____
 FUNZIONE: _____ TEL: _____
 DATA: ___/___/___ FIRMA*: _____

*** Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:
Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

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