

HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST

HARMONIC ACE® LAPAROSKOPSKE ŠKARE PROMJERA 5MM S TEHNOLOGIJOM KOJA SE PRILAGOĐAVA TKIVU

(HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology) (škare s tehnologijom koja se prilagođava tkivu)

(Specifične serije katalogskih oznaka HAR23 i HAR36) – Dobrovoljni opoziv proizvoda

21 svibanj, 2018.

Poštovani supervizori kirurških sala, osoblje za upravljanje materijalima i voditelju kirurgije:

MOLIMO, PROSLIJEDITE OVE INFORMACIJE UNUTAR VAŠE USTANOVE SVIM OSOBAMA ODGOVORNIM ZA PROIZVOD HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škare s tehnologijom koja se prilagođava tkivu) (dužine 23CM i 36CM)

U tvrtki Ethicon Endo-Surgery, LLC ("Ethicon") naš najveći prioritet su naši klijenti i njihovi pacijenti, te to obuhvaća sigurnu i učinkovitu upotrebu naših proizvoda.

Tvrtka Ethicon pokrenula je dobrovoljni opoziv (povlačenje) specifičnih serija medicinskog proizvoda **HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škare s tehnologijom koja se prilagođava tkivu) (23CM i 36CM)**, kako je navedeno u donjoj tablici. Nadzorom nakon stavljanja proizvoda na tržište i prema provedenoj istrazi, tvrtka Ethicon potvrdila je da neki uređaji u ovim serijama mogu sadržavati unutarnju komponentu koja može uzrokovati kontinuiranu ili nehotičnu aktivaciju uređaja. **Iz tog razloga, izdajemo ovaj opoziv za gore navedene serije proizvoda.**

ODMAH STUPA NA SNAGU – NEMOJTE KORISTITI NITI DISTRIBUIRATI SLJEDEĆE SERIJE PROIZVODA KOJE PRIPADAJU HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škarama s tehnologijom koja se prilagođava tkivu) (SAMO DOLJE SPECIFICIRANE SERIJE). ZA DODATNE UPUTE POGLEDAJTE POTREBNU RADNJU:

Tablica1. katalogske oznake HARMONIC ACE® LAPAROSKOPSKIH ŠKARA PROMJERA 5MM + TEHNOLOGIJA KOJA SE PRILAGOĐAVA TKIVU

NAZIV PROIZVODA	KATALOŠKA OZNAKA	SERIJE PROIZVODA	
HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology	HAR23	P93T5K	P93Y4A
		P93T5J	P94A93
		P9409V	P94G1W
		P93V06	P94C8R
		P93W4Y	P94A94
			P9400F

HITNO: DOBROVOLJNI OPOZIV (POVLAČENJE) MEDICINSKOG PROIZVODA
HARMONIC ACE®+ LAPAROSKOPSKE ŠKARE PROMJERA 5MM
S TEHNOLOGIJOM KOJA SE PRILAGOĐAVA TKIVU
(HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škare s tehnologijom koja se prilagođava tkivu)
(Specifične serije katalogskih oznaka HAR23 i HAR36)

NAZIV PROIZVODA	KATALOŠKA OZNAKA	SERIJE PROIZVODA			
HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology	HAR36	P91795	P93T9L	P94E20	P93M0K
		P93Z5X	P93A1L	P94E3Z	P94D3K
		P94C8T	P93N01	P94F5T	P93X2X
		N9392K	P93R6V	P94F3A	P94F6C
		P9149J	P93R4F	P94A5K	P94A6A
		P9129W	P93M5Y	N93978	P91C51
		P9123A	P93M0L	P91301	P9396A
		P9144R	P93N3Y	P9168K	P93R4G
		P9173R	P93Y8X	P91L1Y	P9410Z
		P91K69	P93V0W	P93P09	P93X85
		P91L6J	P93V02	P93P26	P94E1Z
		P91L0J	P93Y48	P93X98	P94D5G
		P91L0H	P94015	P94D7Z	P94G1J
		P91C83	P93Z4T	P94D3J	P9139N
		P91K68	P93X4E	P94E8W	P9409W
		P91D30	P94G1G	P93T0X	P94C11
		P9396C	P94D9K	P93R10	P91394
		P93R56	P94F1M	P9399T	P9414T
P93U17	P94C5R	P93N5A	P93Z95		

Medicinska procjena zaključila je da ova situacija može uzrokovati nehotično mehaničko ili termalno oštećenje tkiva ako se pojavi kontinuirana ili nehotična aktivacija pri uporabi u operativnim slučajevima.

Do danas, tvrtka Ethicon nije zaprimila niti jedan izvještaj o štetnim događajima povezanim s tim pitanjem koji bi doveo do ovog opoziva proizvoda. Zdravstveni djelatnici koji su pacijente liječili s HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škarama s tehnologijom koja se prilagođava tkivu) trebaju postoperativno pratiti te pacijente na uobičajen način bez potrebne dodatne radnje.

Utvdili smo ključni uzrok i implementirali neposredne korektivne radnje za rješavanje ovog pitanja. Pogledajte Prilog 1 za pomoć u identifikaciji serija proizvoda koje podliježu ovom opozivu.

Ovaj opoziv proizvoda NE utječe na bilo koje druge serije HARMONIC ACE®+ uređaja osim onih koje su gore prikazane. Nadalje, ovaj opoziv NE utječe na bilo koje druge HARMONIC® proizvode.

IDENTIFIKACIJA SERIJA PROIZVODA KOJE PODLIJEŽU OVOM OPOZIVU:

Serije proizvoda koje podliježu ovom opozivu na vašoj zalihni mogu se identificirati prema katalogskoj oznaci i broju serije (pogledajte gornji popis katalogskih oznaka i serija proizvoda). Sve nekorištene serije HARMONIC ACE®+ škara s tehnologijom koja se prilagođava tkivu (shears with Adaptive

**HITNO: DOBROVOLJNI OPOZIV (POVLAČENJE) MEDICINSKOG PROIZVODA
HARMONIC ACE®+ LAPAROSKOPSKE ŠKARE PROMJERA 5MM
S TEHNOLOGIJOM KOJA SE PRILAGOĐAVA TKIVU
(HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škare s tehnologijom koja se
prilagođava tkivu)
(Specifične serije kataloških oznaka HAR23 i HAR36)**

Tissue Technology) koje podliježu ovom opozivu trebaju se vratiti. Kataloške oznake i brojevi serija mogu se odrediti upotrebom identifikacijskog alata proizvoda u Prilogu 1.

POTREBNA RADNJA:

1. Odmah pregledajte svoju zalihu kako bi utvrdili imate li serije ili setove proizvoda koji podliježu ovom opozivu te stavite takav(ve) proizvod(e) u karantenu.
2. Uklonite iz svoje zalihe proizvode ili setove koji podliježu ovom opozivu i obavijestite odnosno osoblje koje rukovodi operacijskom salom ili materijalima, ili bilo koju drugu osobu u vašoj ustanovi koja mora o tome biti obaviještena. Ako je bilo koja serija proizvoda koja podliježe ovom opozivu proslijeđena drugoj ustanovi, obratite se toj ustanovi da organizirate povrat proizvoda.
3. Ispunite službeni obrazac za odgovor (Prilog 2) kako bi potvrdili primitak ove obavijesti i poslali je telefaksom ili emailom na npalade@its.jni.com unutar tri (3) radna dana. **Molimo pošaljite službeni obrazac za odgovor čak i ako nemate serije proizvoda koje podliježu ovom opozivu.**
4. Klijenti odmah trebaju vratiti sve nekorištene HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škare s tehnologijom koja se prilagođava tkivu) ili setove obuhvaćene ovim opozivom proizvoda koje imaju u svojim zalihama. Samo nekorištene škare s tehnologijom koja se prilagođava tkivu HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology koje podliježu ovom opozivu i koje su vraćene do 31. kolovoza, 2018. imat će pravo biti zamijenjene. Sve nekorištene škare s tehnologijom koja se prilagođava tkivu HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology koje podliježu ovom opozivu i koje su vraćene nakon 31. kolovoza, 2018. neće imati pravo biti zamijenjene.
5. Za povrat nekorištenih škara s tehnologijom koja se prilagođava tkivu HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology ili setova koji podliježu ovom opozivu, kopirajte ispunjeni službeni obrazac za odgovor, stavite ga u kutiju s odnosnim proizvodima i vratite vašem dobavljaču / J&J.

Ako trebate bilo kakvu pomoć sa serijama proizvoda za povrat koje podliježu ovom opozivu proizvoda, molimo obratite se Vašem Johnson & Johnson predstavniku.

Priznajemo da ovaj opoziv škara s tehnologijom koja se prilagođava tkivu HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology može biti ometajući za vašu ustanovu te se ispričavamo za sve moguće uzrokovane neugodnosti.

Imate li dodatnih pitanja u vezi ovog opoziva ili prijave bilo kakvih reklamacija, molimo obratite se JOHNSON & JOHNSON, +40 767 112 365.

Kao i kod svih medicinskih proizvoda, nuspojave ili problemi s kvalitetom kod primjene ovog proizvoda moraju se prijaviti vašem prodajnom predstavniku, izravno tvrtki Ethicon, ili vašem državnom zdravstvenom mjerodavnom tijelu. Imate li dodatnih pitanja u vezi ove obavijesti ili trebate dodatne podatke, molimo obratite se svom prodajnom predstavniku.

Prilozi:

Prilog 1: Alat za identifikaciju proizvoda

Prilog 2: Službeni obrazac za odgovor

Dobrovoljni opoziv (povlačenje) medicinskog proizvoda HARMONIC ACE®+ (specifične serije HAR23 i HAR36)

Strana 3 od 14

HITNO: DOBROVOLJNI OPOZIV (POVLAČENJE) MEDICINSKOG PROIZVODA HARMONIC ACE®+ LAPAROSKOPSKE ŠKARE PROMJERA 5MM S TEHNOLOGIJOM KOJA SE PRILAGOĐAVA TKIVU (HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škare s tehnologijom koja se prilagođava tkivu) (Specifične serije kataloških oznaka HAR23 i HAR36)

PRILOG 1: Alat za identifikaciju proizvoda HARMONIC ACE® (specifične navedene kataloške oznake i serije)

Upotrebom oznaka na pakiranju ovaj alat pomoći će klijentima u identifikaciji serija proizvoda HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology koje podliježu ovom opozivu. Molimo, pogledajte gornju tablicu za popis svih serija proizvoda koje podliježu ovom opozivu.

KUTIJA ZA PRODAJU (SADRŽI (6) ZATVORENIH TYVEK POSUDICA) PREDNJA STRANA KUTIJE ZA PRODAJU



KATALOŠKA OZNAKA

ETIKETA NA KUTIJI ZA PRODAJU



KATALOŠKA OZNAKA

Dobrovoljni opoziv (povlačenje) medicinskog proizvoda HARMONIC ACE®+ (specifične serije HAR23 i HAR36)

**HITNO: DOBROVOLJNI OPOZIV (POVLAČENJE) MEDICINSKOG PROIZVODA
HARMONIC ACE®+ LAPAROSKOPSKE ŠKARE PROMJERA 5MM
S TEHNOLOGIJOM KOJA SE PRILAGOĐAVA TKIVU
(HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škare s tehnologijom koja se
prilagođava tkivu)
(Specifične serije katalogskih oznaka HAR23 i HAR36)
TYVEK POSUDICA (SADRŽI (1) HARMONIC ACE®+ UREĐAJ)**

GORNJA STRANA TYVEK POSUDICE



Dobrovoljni opoziv (povlačenje) medicinskog proizvoda HARMONIC ACE®+ (specifične serije HAR23 i HAR36)

HITNO: DOBROVOLJNI OPOZIV (POVLAČENJE) MEDICINSKOG PROIZVODA
HARMONIC ACE®+ LAPAROSKOPSKE ŠKARE PROMJERA 5MM
S TEHNOLOGIJOM KOJA SE PRILAGOĐAVA TKIVU
(HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škare s tehnologijom koja se prilagođava tkivu)
(Specifične serije katalogskih oznaka HAR23 i HAR36)

PRILOG 2: Službeni obrazac za odgovor

Traži se Vaš pravovremeni odgovor na ovu obavijest za klijente Molimo, ispunite ovaj obrazac i pošaljite ga telefaksom u Johnson & Johnson na +40 21 207 1803 ili elektronskom poštom npalade@its.jnj.com unutar 3 radna dana, čak i ako nemate serije proizvoda koje podliježu ovom opozivu.

Ako imate proizvod koji podliježe ovom opozivu proizvoda za povrat, kopirajte svoj ispunjeni službeni obrazac za odgovor i priložite uz proizvode koje vraćate. Zahvaljujemo Vam na suradnji.

Zaliha proizvoda – molimo označite jedno od sljedećeg:

- Nemamo** serije proizvoda HARMONIC ACE®+ koje podliježu ovom opozivu.
- Imamo** serije proizvoda HARMONIC ACE®+ koje podliježu ovom opozivu i vraćamo sljedeće proizvode:

NAZIV PROIZVODA	KATALOŠKA OZNAKA	BROJEVI SERIJA			Ukupna količina za povrat ¹ ('komada')
HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škare s tehnologijom koja se prilagođava tkivu) (dužina 23CM)	HAR23				
	HAR23				
	HAR23				
HARMONIC ACE®+ Shears with Adaptive Tissue Technology (škare s tehnologijom koja se prilagođava tkivu) (dužina 36CM)	HAR36				
	HAR36				
	HAR36				

¹Napomena: Svaka kutija za prodaju sadrži (6) komada / uređaja.

Naziv računa:	Adresa računa:
Štampano ime osobe koja ispunjava službeni obrazac za odgovor:	Telefonski broj:
Broj računa: (broj korišten za narudžbu J&J proizvoda)	Datum:
Adresa za slanje zamjenskog proizvoda (<u>ako je različita od gore navedene</u>):	
Potpis*:	
*Vašim potpisom potvrđujete da ste primili i razumjeli ovu obavijest Vaši komentari su dobrodošli.	