

ETHICON

URGENTE: Recolhimento de dispositivo médico HARMONIC ACE[®]+7 (HARH23, HARH36, HARH45)

5 de outubro de 2015

Prezados Supervisores de Centro Cirúrgico, Pessoal de Gestão de Materiais e Gerentes de Risco:

Na Ethicon, nossa prioridade é com nossos clientes e pacientes. Estamos comprometidos em garantir o uso seguro e eficaz de nossos produtos.

A Ethicon está iniciando um recolhimento voluntário global (retirada) da Tesoura HARMONIC ACE[®]+ 7 (HARH23, HARH36, HARH45), pois a Ethicon detectou que, sob circunstâncias extremas de manuseio, danos, como um furo, podem ocorrer na tampa Tyvek[®] devido a uma interação entre o botão de Hemostasia Avançada (verde) e a tampa Tyvek[®], o que poderia comprometer a esterilidade do dispositivo. A Ethicon não recebeu relatos de Eventos Adversos para esta falha.

Este recolhimento voluntário não está de forma alguma relacionado à funcionalidade do dispositivo. Este é um evento relacionado apenas à embalagem. A taxa de relatório de eventos é **remota e isolada para a plataforma HARMONIC ACE[®]+ 7**.

EM VIGOR IMEDIATAMENTE - NÃO USE NENHUM DOS SEGUINTE CÓDIGOS DE PRODUTO e devolva os produtos não utilizados, para obter crédito

Código do Produto	Descrição	Unidade de Medida	Unidades por UOM
HARH23	Tesoura HARMONIC ACE [®] + 7 – haste de 23cm	Caixa	6
HARH36	Tesoura HARMONIC ACE [®] + 7 – haste de 36cm	Caixa	6
HARH45	Tesoura HARMONIC ACE [®] + 7 – haste de 45cm	Caixa	6

Este recolhimento envolve somente os lotes da Tesoura HARMONIC ACE[®]+ 7 com datas de vencimento ANTES de 08-2020. Veja o **Anexo 1** para obter uma Ferramenta de Identificação do Produto, demonstrando onde encontrar a data de vencimento nas etiquetas do produto, para auxiliar na identificação dos lotes de produto impactados.

NOTA: Este recolhimento não inclui outros produtos HARMONIC.

Recolhimento Voluntário do **HARMONIC ACE[®]+ 7 (HARH23, HARH36, HARH45)**.

ETHICON

URGENTE: Recolhimento de dispositivo médico HARMONIC ACE[®]+7 (HARH23, HARH36, HARH45)

Códigos de produto alternativos estão disponíveis para uso. A seguir estão os produtos substitutos sugeridos. Embora os produtos substitutos abaixo sejam similares ao HARMONIC ACE[®]+ 7 em termos de dissecação, precisão e multifuncionalidade, observe que há uma diferença nas indicações de selamento de vaso. *Os produtos substitutos recomendados são indicados para vasos de até 5mm de diâmetro, sendo que o HARMONIC ACE[®]+ 7 é indicado para vasos de até 7mm.*

Código do Produto sob Recolhimento	Descrição do Produto sob recolhimento	Descrição do Produto Substituto	Código do Produto Substituto
HARH23	Tesoura HARMONIC ACE [®] + 7 – haste de 23cm	Tesoura HARMONIC ACE [®] + – haste de 23cm	HAR23
HARH36	Tesoura HARMONIC ACE [®] + 7 – haste de 36cm	Tesoura HARMONIC ACE [®] + – haste de 36cm	HAR36
HARH45	Tesoura HARMONIC ACE [®] + 7 – haste de 45cm	Tesoura HARMONIC ACE [®] + – haste de 36cm ou HARMONIC ACE [®] 45E – haste de 45cm	HAR36 ou ACE45

A causa-raiz foi identificada como uma interação entre o botão de Hemostasia Avançada (verde) e a tampa Tyvek[®] que, sob circunstâncias extremas de manuseio, poderia danificar a tampa Tyvek[®] resultando na violação da esterilidade. O produto HARMONIC ACE[®]+ 7 é comercializado e identificado como “Estéril” e a integridade da embalagem é essencial para assegurar a esterilidade. O produto e a embalagem foram submetidos a testes de transporte padrão e atenderam aos requisitos. Como parte da investigação da causa-raiz, identificou-se que se o dispositivo embalado for lançado de uma altura excessivamente elevada durante o trânsito, um furo pode ser criado na tampa Tyvek[®].

Estamos totalmente comprometidos em acelerar a recuperação do HARMONIC ACE[®]+ 7. Identificamos a causa-raiz, desenvolvemos uma solução e estamos no processo de implementação. Nossa previsão é termos os suprimentos adequados dentro dos próximos meses.

O recolhimento voluntário está sendo comunicado ao *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA.

ETHICON

URGENTE: Recolhimento de dispositivo médico HARMONIC ACE[®]+7 (HARH23, HARH36, HARH45)

Ações Necessárias:

- Inspeção seu inventário imediatamente, a fim de verificar se possui o produto(s) afetado, e coloque-o em quarentena.
 - Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 2) e envie ao representante de vendas, **dentro de 3 dias úteis, mesmo que você não tenha o produto afetado**. Solicitamos que mencione este evento. Caso tenha algum produto a ser devolvido, mantenha uma cópia deste formulário FRC em seus registros.
- Compartilhe estas informações com o pessoal apropriado em sua instalação.
- Identifique o produto de quarentena anexando uma cópia da Carta de Recolhimento ao Cliente, até que o produto seja transportado ao armazém local da J&J.
- Devolva o produto ao nosso armazém com a identificação deste recolhimento.
- O produto deve ser retornado até 31 de dezembro de 2015, para se qualificar para crédito.

Se precisar de suporte clínico ou sobre o produto, por favor, entre em contato com seu representante de vendas local ou ligue.

A seguir estão as instruções para o relato de eventos adversos ou reclamações de produto:

- Nenhum evento adverso foi reportado, contudo, se um cirurgião considerar que um paciente foi afetado por um procedimento no qual este produto foi usado, as mortes ou lesões relacionadas ao dispositivo médico devem ser reportadas imediatamente ao representante de vendas local.
- Solicitamos que reporte quaisquer reclamações de cliente para a Ethicon através de nosso processo de atendimento ao cliente.

ANEXO 1: Ferramenta de Identificação do Produto

ANEXO 2: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

ETHICON

URGENTE: Recolhimento de dispositivo médico HARMONIC ACE®+7 (HARH23, HARH36, HARH45)

ANEXO 1: Ferramenta de Identificação do Produto para a Tesoura HARMONIC ACE®+7 (HARH23, HARH36, HARH45)

Esta ferramenta ajudará os clientes a identificar os lotes dos produtos impactados, usando etiquetas de embalagem. Este documento se aplica à caixa de vendas, etiqueta lateral da unidade de venda, embalagem Tyvek e etiqueta da caixa de embarque para os códigos de produto HARH23, HARH36 e HARH45.

CAIXA DA UNIDADE DE VENDA (Etiqueta Secundária)

PAINEL FRONTAL e BLISTER




**Código
do
Produto**

ETHICON


URGENTE: Recolhimento de dispositivo médico HARMONIC ACE®+7 (HARH23, HARH36, HARH45)

ETIQUETA LATERAL DA UNIDADE DE VENDA

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA
Assembled in Mexico



+60°C 80%
-22°C 10%



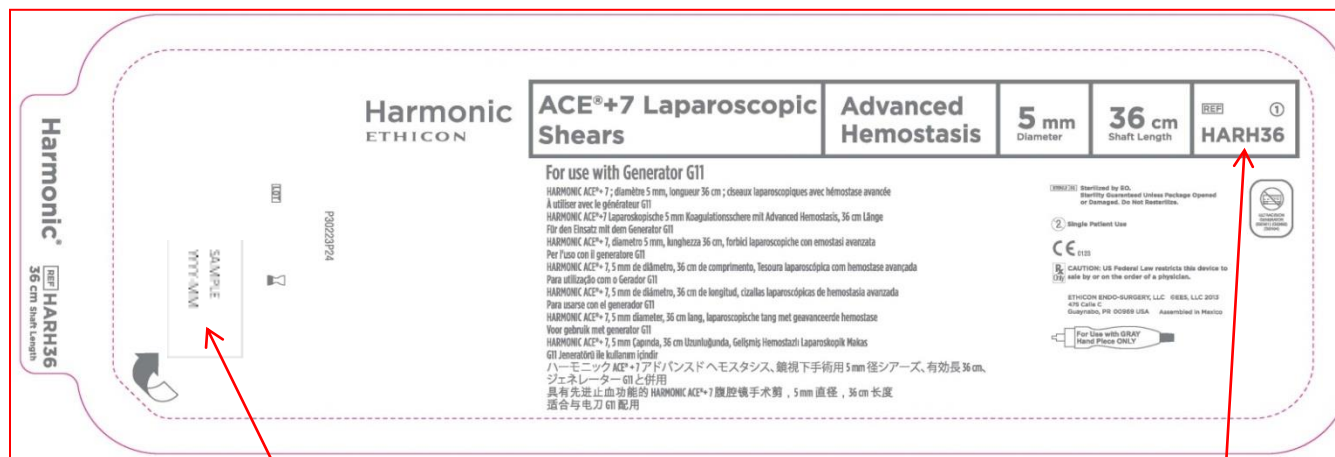
ロット番号 使用期限
LOT SAMPLE Use Until Date
00001 31160 00

**Prazo de
Validade**

ETHICON

URGENTE: Recolhimento de dispositivo médico HARMONIC ACE®+7 (HARH23, HARH36, HARH45)

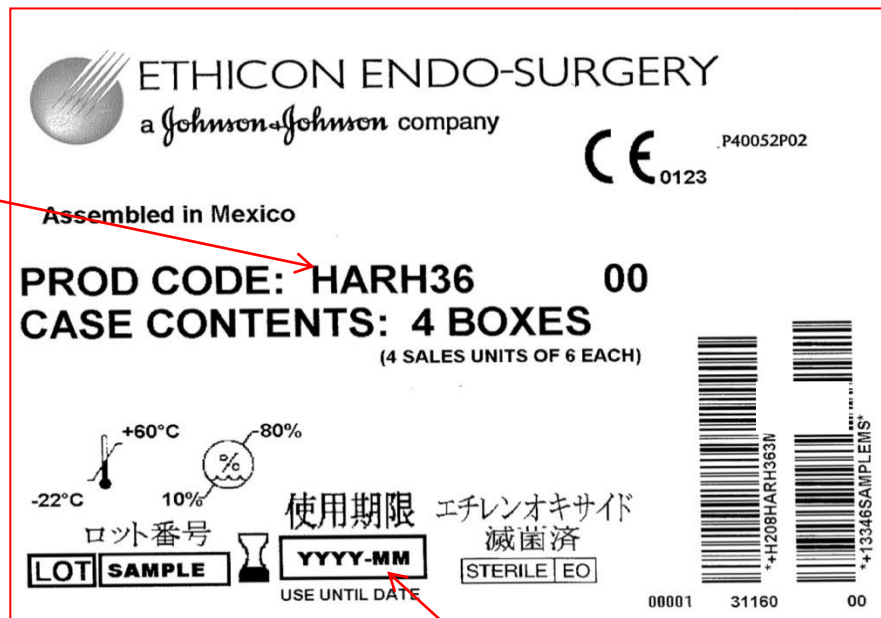
UNIDADE TYVEK



Prazo de Validade

Código do Produto

ETIQUETA DA CAIXA DE EMBARQUE



Código do Produto

Prazo de Validade

ETHICON

URGENTE: Recolhimento de dispositivo médico HARMONIC ACE[®]+7 (HARH23, HARH36, HARH45)

ANEXO 2: Formulário de Resposta Comercial

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação para o cliente. Solicitamos que preencha este formulário e envie ao representante de vendas local **dentro de 3 dias úteis, mesmo que você não tenha produto para devolver.**

Se você tiver o produto afetado ("Número de Unidades") para devolução, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta Comercial e anexa-a à sua devolução. Agradecemos por sua cooperação.

Inventário do Produto – *marque uma opção*

- Não temos a Tesoura HARMONIC ACE[®]+ 7 afetada (HARH23, HARH36, HARH45)
- Temos a Tesoura HARMONIC ACE[®]+ 7 afetada (HARH23, HARH36, HARH45) e estamos devolvendo os seguintes dispositivos

Nome do Dispositivo	Código do Produto	Quantidade Devolvida (Número em "Unidades")
Tesoura HARMONIC ACE[®]+ 7 Nota: O produto deve ter uma data de validade ANTES de 08-2020	HARH23	
	HARH36	
	HARH45	

- Solicitamos caixas adicionais para devolver os produtos. Por favor, envie _____ caixas (cada caixa acomoda 4 HARMONIC ACE[®]+ 7, caixas de 6 ou 24 dispositivos individuais)

[Nome da Conta]
[Endereço da Conta]

Nome Legível da Pessoa que Preencheu o Formulário de Resposta Comercial:	Número do Telefone:
Número da Conta: (número usado para fazer o pedido do produto J&J)	Data:
Assinatura*:	
<small>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação</small>	
Seus comentários são bem-vindos.	