

# ETHICON

## URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO MÉDICO

Conjunto de produtos para cirurgia bariátrica por vídeo (XBB44B)

3 de fevereiro de 2014

Prezados Supervisor de Centro Cirúrgico e funcionários do gerenciamento de materiais:

A Ethicon está iniciando um recolhimento voluntário de 9 (nove) lotes do código de produto XBB44B (Conjunto de produtos para cirurgia bariátrica por vídeo) – devido a uma discrepância na etiqueta e no conteúdo. A etiqueta de nacionalização da Johnson & Johnson Medical Brasil indica que este conjunto (kit) contém o código de produto ACE36E, no entanto, contém o produto identificado com código HAR36 (Harmonic Ace Shears + Adaptive Tissue Technology – ACE+), o qual está devidamente registrado perante à ANVISA sob número: 80145901455.

A identificação do conjunto (XBB44B) e sua configuração não estão devidamente registradas perante à ANVISA. O código HAR36 não é compatível com o gerador GEN04 e um código de erro será produzido caso o usuário tente utilizar este código HAR36 com ativação manual no GEN04. **Até a presente data, não temos recebido relatos de impactos a pacientes relacionado a este assunto.**

**DE AÇÃO IMEDIATA E EFETIVA –NÃO UTILIZE O CÓDIGO DE PRODUTO XBB44B, MOD 43 dos 9 (nove) lotes abaixo:**

Código do produto	<b>XBB44B</b>
Código Mod	<b>43</b>

Número de lotes afetados:		
<b>K4D659</b>	<b>K4D02A</b>	<b>K4D20M</b>
<b>K4D31L</b>	<b>K4D08Z</b>	<b>K4D480</b>
<b>K4CZ99</b>	<b>K4D13U</b>	<b>K4D55L</b>

Os lotes de XBB44B que não fazem parte dos 9 lotes listados acima **NÃO ESTÃO IMPACTADOS** e podem ser utilizados normalmente.

Recolhimento voluntário do conjunto de produtos para cirurgia bariátrica por vídeo  
código de produto: **XBB44B**

# ETHICON

## URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO MÉDICO

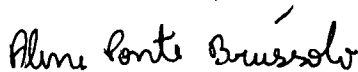
Conjunto de produtos para cirurgia bariátrica por vídeo (XBB44B)

### Ações necessárias:

1. Examine seu inventário imediatamente para determinar se possui o produto afetado que foi manufaturado pela Ethicon e remova-o. Veja o **Anexo A** para assistência em como identificar o produto afetado.
2. Complete o Formulário de Resposta Comercial (**Anexo B**), envie-o ao fax: (011) 3030 1109 ou e-mail: pcunha1@its.jnj.com. Caso tenha produto a ser retornado, mantenha uma cópia deste formulário em seus registros.
3. **Todos os produtos afetados devem ser retornados até 1 de abril de 2014** para fins de crédito. Para retornar o produto afetado, faça uma cópia do formulário preenchido, coloque-a na caixa com o produto afetado e contate-nos através do telefone: (11) 3030 1289 (Patrícia) ou 3030 1032 (Juliana) para obter mais detalhes sobre o procedimento de devolução.
4. Ainda que não tenha o produto afetado em seu inventário, preencha os campos do formulário de resposta comercial e envie-o à nossa companhia, indicando que não possui os produtos afetados.
5. Por favor, compartilhe esta informação com todos os funcionários envolvidos em seu estabelecimento.
6. Se necessitar de assistência para identificar um código de produto alternativo, por favor, comunique-se diretamente com nosso representante de vendas Johnson & Johnson Medical Brasil.

Se necessitar de suporte clínico ou técnico do produto, por favor, contate nosso representante local.

Atenciosamente,



**Aline Ponte Brússolo**  
Gerente da Qualidade Comercial  
Johnson & Johnson Medical Brasil

### Anexos

Anexo A: Ferramenta de identificação do produto  
Anexo B: Formulário de resposta comercial

Recolhimento voluntário do conjunto de produtos para cirurgia bariátrica por vídeo  
código de produto: **XBB44B**

# ETHICON

## URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO MÉDICO Conjunto de produtos para cirurgia bariátrica por vídeo (XBB44B)

### Anexo A: Ferramenta de identificação de produto

#### Etiqueta da caixa

Contains Products Assembled in Mexico and/or Made in USA

**PROCEDURE: Bariatric Surgery Tray**

**PROD CODE: XBB44B**

**MOD CODE: 43**

**CONTENTS: 1 BOX (3 EACH)**

Authorized Representative: Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH, Hummelsbuteler Steinlamm 71, 22851 Norderstedt, GERMANY

ロット番号  
**LOT** **SAMPLE**

使用期限  
**YYYY-MM**  
USE UNTIL DATE

滅菌済  
**STERILE**

00001 28850 43

++H208XBB44B2F\*

++13163SAMPLELEFT\*

Número do lote

Código do produto

Código Mod

#### Etiqueta da caixa interna da EES

**Bariatric Surgery Tray** English

0123	HAR36	1	Harmonic ACE® Laparoscopic Shears with Adaptive Tissue Technology - 5 mm Diameter 36 cm Length
0123	6R45B	5	ENDOPATH® ETG45 3.5 mm Reload (Standard) 6 Rows - 45 mm Staple Line 3.5 mm Staple Leg Length
0123	ATS45	1	ENDOPATH® CTS-Flex45 Articulating Endoscopic Linear Cutter - 45 mm Staple Line - For use with any ENDOPATH® ETG45 Reload
0123	B1FLT	1	ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve - 11 mm Diameter - 100 mm length
0123	B12LT	1	ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve - 12 mm Diameter - 100 mm length
0123	B5LT	1	ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with Stability Sleeve - 5 mm Diameter - 100 mm length
0123	CB12LT	2	ENDOPATH® XCEL™ Universal Trocar Stability Sleeve - 12 mm Diameter - 100 mm Length
0123	CB5LT	1	ENDOPATH® XCEL™ Universal Trocar Stability Sleeve - 5 mm Diameter - 100 mm Length
0123	TR45W	2	ENDOPATH® ETS45 2.5 mm Reload - Vascular/Thin - 45 mm Staple Line - 2.5 mm Staple Leg Length

28850  
YYYY-MM  
00003

**LOT** **SAMPLE**

Número de lote

Recolhimento voluntário do conjunto de produtos para cirurgia bariátrica por vídeo  
código de produto: **XBB44B**

# ETHICON

## URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO MÉDICO

Conjunto de produtos para cirurgia bariátrica por vídeo (XBB44B)

Etiqueta de nacionalização da Johnson & Johnson Medical Brasil

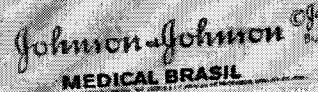
**CONJUNTO DE PRODUTOS PARA CIRURGIA BARIÁTRICA POR VÍDEO**

PRODUTO: CONJUNTO DE PRODUTOS PARA CIRURGIA BARIÁTRICA POR VÍDEO  
NOME TÉCNICO: Kit Cirúrgico  
APRESENTAÇÃO: Caixa contendo:

Código	Descrição	Quantidade
ACE3SE	Tesoura Dupla HARMONIC ACE	1
BR45E	Recargas Azul 45mm para Grampo azul ETS	5
ATS45	Grampo azul linear articulado endoscópico ETS-Plex45, sem recargas	1
B11LT	Trocara ENDOPATH XCEL sem lâmina 11mm	1
B12LT	Trocara ENDOPATH XCEL sem lâmina 12mm	1
B5LT	Trocara ENDOPATH XCEL sem lâmina 5mm	1
CB12LT	Câmbio ENDOPATH XCEL Avulso para Trocara 12mm	2
CB5LT	Câmbio ENDOPATH XCEL Avulso para Trocara 5mm	1
TR45W	Carga 45mm para Grampo azul ETS (Blanco - Tendo Vascular)	2

ESTERIL - IRRADIAÇÃO GAMA  
USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR  
DEMAIS INFORMAÇÕES: Ver Instruções de uso  
ARMAZENAR EM LOCAL LIMPO, SECO E EM TEMPERATURA AMBIENTE

FABRICADO POR: Ethicon Endo-Surgery, LLC  
Guznyrto, 09960 - Paris, São

IMPORTADO POR:   
MEDICAL BRASIL

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO  
DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.  
Cidade Johnson & Johnson Medical Brasil  
Av. Cornélio de Sá, 237 - São Paulo/SP - CEP 05501-000  
REGISTRO ANVISA: R014901358  
Farm. Responsável: Kelly M. R. S. Lopes - C.R.F. - SP: 10865

Código do produto

Recolhimento voluntário do conjunto de produtos para cirurgia bariátrica por vídeo  
código de produto: XBB44B

# ETHICON

## URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO MÉDICO

Conjunto de produtos para cirurgia bariátrica por vídeo (XBB44B)

### Anexo B: formulário de resposta comercial

Agradecemos sua pronta resposta e cooperação à esta notificação de recolhimento. Por favor, complete os campos abaixo e nos envie por fax/e-mail: (011) 3030 1109 ou pcunha1@its.inj.com dentro de 3 dias úteis, ainda que não tenha nenhum produto a ser retornado.

Caso tenha o produto afetado ("número em unidades") a ser retornado, por favor, faça uma cópia deste formulário preenchido e anexe-o à embalagem utilizada na devolução do produto à cia.

**Produto em inventário – por favor assinale uma das opções abaixo:**

- Não** temos nenhum produto afetado para retonar.
- Temos** produto afetado e retornaremos estas unidades.

Número do lote	Quantidade a ser retornada (unidades)
Nome do estabelecimento:	
Endereço do estabelecimento :	
Cidade, Estado, e CEP do estabelecimento :	
Nome da pessoa que está completando este formulário:	Telefone:
Endereço para envio do produto de reposição, caso seja diferente do mencionado acima:	Código J&J do cliente:
Assinado por*:  <i>*Sua assinatura confirma que recebeu e entendeu esta notificação</i>	Data:
<i>Sinta-se à vontade para adicionar seus comentários:</i>	

Recolhimento voluntário do conjunto de produtos para cirurgia bariátrica por vídeo  
código de produto: XBB44B

