

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

Tesoura HARMONIC™ HD 1000i

(Lotes Específicos dos Códigos de Produto HARHD20 e HARHD36)

Prezados Supervisores de Centro Cirúrgico, Pessoal de Gestão de Materiais e Chefe de Cirurgia:

A Johnson & Johnson iniciou um recall voluntário de dispositivos médicos (retirada do mercado) de lotes específicos da Tesoura HARMONIC® HD 1000i. A Johnson & Johnson identificou uma condição rara em um pequeno número de dispositivos, nos quais um componente interno pode romper e se alojar atrás do botão de energia, resultando potencialmente na ativação contínua do dispositivo. O cirurgião poderá detectar rapidamente o problema de ativação contínua do dispositivo durante um procedimento por meio de indicadores sonoros, visuais e táteis.

Potencial Impacto:

No caso improvável de ocorrer ativação contínua, pode ocorrer um atraso cirúrgico enquanto um dispositivo alternativo é obtido ou um método alternativo é empregado para concluir o procedimento. O atraso não deve resultar em nenhum impacto no resultado cirúrgico esperado. Caso o usuário não reconheça a ativação contínua, pode ocorrer dano térmico inadvertido ao tecido, não intencional, durante a cirurgia.

Até o momento, a Johnson & Johnson não recebeu relatos de eventos adversos associados ao problema que originou este recall. Os profissionais da saúde que trataram pacientes com a Tesoura HARMONIC™ HD 1000i, devem seguir esses pacientes pós-operativamente, da forma usual, sem necessidade de ação adicional, já que o problema identificado ocorre durante a cirurgia.

A Johnson & Johnson determinou a causa-raiz deste problema, identificou os lotes específicos afetados e implementou ações corretivas para resolver o problema e evitar a recorrência.

Este recall voluntário de dispositivo médico foi comunicado a todas as Autoridades Sanitárias pertinentes, incluindo a Autoridade Sanitária local do seu país.

Os registros indicam que você pode ter pedido ou recebido o produto objeto deste recall. **POR FAVOR, DISTRIBUA ESTA INFORMAÇÃO A TODOS DA EQUIPE EM SEU ESTABELECIMENTO QUE USEM A TESOURA HARMONIC™ HD 1000i.**

A primeira data de distribuição do produto afetado foi **3 de setembro de 2020**.

EM VIGOR IMEDIATAMENTE - NÃO USE OU DISTRIBUA OS LOTES AFETADOS QUE ESTÃO INDICADOS NO ANEXO A. CONSULTE A AÇÃO NECESSÁRIA PARA OBTER OUTRAS INSTRUÇÕES.

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

Tesoura HARMONIC™ HD 1000i

(Lotes Específicos dos Códigos de Produto HARHD20 e HARHD36)

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO SUJEITO A ESTE RECALL:

Os produtos sujeitos a este recall podem ser identificados no seu inventário pelos códigos e lotes de produtos descritos no **Anexo 1**. Solicitamos consultar o **Anexo 2** para obter assistência na identificação dos lotes de produtos objetos deste recall. Todas as Tesouras HARMONIC™ HD 1000i não usadas, e sujeitas a este recall, devem ser devolvidas.

AÇÃO NECESSÁRIA:

1. Inspeção o seu inventário imediatamente para identificar se você tem em mãos os produtos sujeitos a este recall, e coloque-os em quarentena.
2. Retire os produtos sujeito a este recall e comunique o problema ao pessoal relevante do centro cirúrgico ou de gestão de materiais, ou para qualquer outra pessoa de seu estabelecimento que precise ser informado.
3. Se algum produto sujeito a esta ação foi enviado a outro estabelecimento, entre em contato para organizar a devolução. Solicitamos que considere incluir uma cópia desta carta de recall ao fazer o comunicado.
4. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (FRC) (Anexo 3), confirmando o recebimento deste aviso, e devolva para Arthur Lima (ALima40@its.jnj.com) no prazo de três (3) dias úteis. **Solicitamos que devolva o FRC, mesmo que você não tenha os produtos sujeitos a este recall.**
5. Os clientes devem devolver imediatamente a Tesoura HARMONIC™ HD 1000i não usada e sujeita a este recall, que estejam em seu inventário. Para receber reembolso de crédito, os clientes devem devolver os produtos sujeitos a este recall até segunda-feira, 31 de janeiro de 2022. Os produtos não afetados e os produtos devolvidos após a data especificada não receberão o reembolso de crédito.
6. Mantenha esta comunicação em local visível, para conhecimento de todos, até que todos os produtos, sujeitos a este recall, tenham sido devolvidos à Johnson & Johnson, localizada em Guarulhos-SP, na Avenida Julia Gaiolli, 740, Água Chata. CEP: 07251-500. Ao processar suas devoluções, por favor, mantenha uma cópia desta notificação junto aos produtos sujeitos a este recall, bem como uma cópia em seus registros.

Na Johnson & Johnson, a nossa primeira prioridade é para com nossos clientes e seus pacientes, e isso inclui o uso seguro e eficaz de nossos produtos. Reconhecemos que o recall deste produto poderá atrapalhar o seu estabelecimento e nos desculpamos por qualquer inconveniência que isso possa causar.

Se você tiver perguntas adicionais sobre este recall voluntário de produto ou precisar de qualquer ajuda com a devolução do produto, entre em contato com seu Representante de Vendas.

Como para qualquer dispositivo médico, reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos no uso deste produto devem ser relatados ao seu Representante de Vendas, diretamente para a Johnson & Johnson pelo telefone 0800-707-5420 ou para a Autoridade Sanitária local. Se você tiver qualquer outra pergunta relacionada a esta notificação ou se precisar de comunicações adicionais, entre em contato com o seu Representante de Vendas.

Anexos:

- Anexo 1: Códigos e Lotes dos Produtos Afetados
- Anexo 2: Ferramenta de Identificação de Produto
- Anexo 3: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

Tesoura HARMONIC™ HD 1000i

(Lotes Específicos dos Códigos de Produto HARHD20 e HARHD36)

Anexo 1: Códigos e Lotes dos Produtos Afetados

NOME DO PRODUTO	CÓDIGO DO PRODUTO	LOTES DOS PRODUTO		GTIN / NÚMERO DI PRIMÁRIO
Tesoura HARMONIC™ HD 1000i (Comprimento da Haste 20 cm)	HARHD20	U95126	U9571N	10705036015048
		U9526Z	U95A80	
		U9543P	U95T0X	
		U9550G	U95U1R	
Tesoura HARMONIC™ HD 1000i (Comprimento da Haste 36cm)	HARHD36	U94Y9V	U95814	10705036015055
		U94Y9W	U95815	
		U94Z49	U95856	
		U94Z98	U9587D	
		U9503G	U95A9X	
		U9507E	U95C2A	
		U95127	U95D4T	
		U9512D	U95E1U	
		U9516E	U95E29	
		U9518D	U95E6F	
		U9521Z	U95E72	
		U9530P	U95F07	
		U95366	U95F2T	
		U95427	U95F6N	
		U9543R	U95F8W	
		U9548R	U95K4D	
		U95524	U95L0A	
		U95525	U95R4F	
		U95526	U95R7C	
		U9554U	U95T2Z	
U95566	U95T90			
U95599	U95U6A			
U9564G	U95Y7G			
U9569W	U95Z67			
U9571P	U9523L			
U95754	U9530X			

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

Tesoura HARMONIC™ HD 1000i

(Lotes Específicos dos Códigos de Produto HARHD20 e HARHD36)

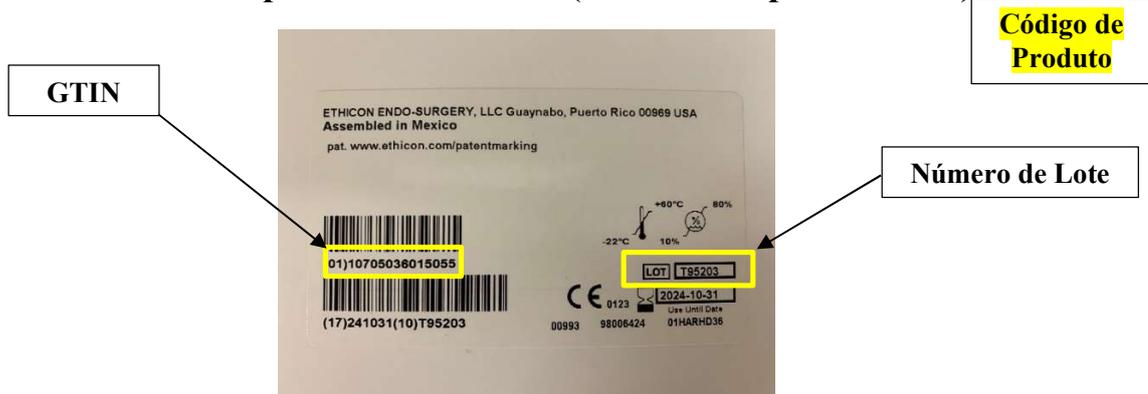
Anexo 2: Ferramenta de Identificação de Produto para Tesouras HARMONIC™ HD 1000i

Solicitamos que consulte abaixo para identificar a localização do código do produto, GTIN e número do lote da Tesoura HARMONIC™ HD 1000i, sujeito a esse recall, usando as etiquetas da embalagem.

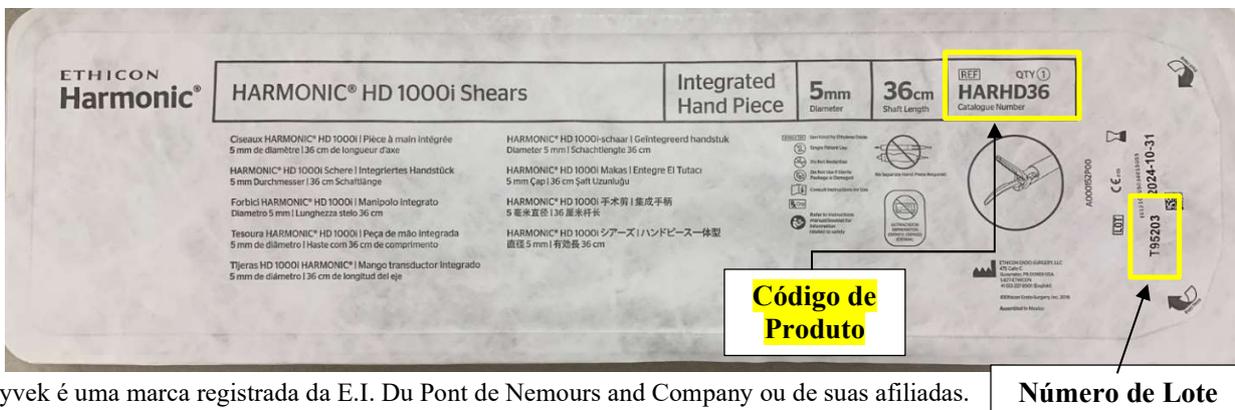
Caixa do Dispositivo - Frente (Amostra Representativa)



Caixa do Dispositivo - Posterior (Amostra Representativa)



Embalagem Tyvek* do Dispositivo Selado (Amostra Representativa)



*Tyvek é uma marca registrada da E.I. Du Pont de Nemours and Company ou de suas afiliadas.

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RETIRADA DO MERCADO)

Tesoura HARMONIC™ HD 1000i

(Lotes Específicos dos Códigos de Produto HARHD20 e HARHD36)

Anexo 3: Formulário de Resposta Comercial

Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação de recall. Solicitamos que preencha este formulário e envie via e-mail para Arthur Lima (ALima40@its.jnj.com), dentro de 3 dias úteis, mesmo que você não tenha o produto sujeito a este recall, para devolução.

Se você tiver produtos, sujeitos a este recall, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta Comercial preenchido e anexe à sua devolução. Agradecemos por sua cooperação.

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:
Endereço para Entrega do Produto de Substituição (Se diferente do endereço acima) ou Número de referência de envio de entrega para substituição:	
Assinatura*: <small>*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação</small>	
<i>Seus comentários são bem-vindos.</i>	

Inventário do Produto – *marque uma opção:*

- NÃO** temos inventário do produto sujeito a este recall (retirada do mercado).
 Temos o produto sujeito e este recall (retirada do mercado) e estamos devolvendo os seguintes produtos:

CÓDIGO DO PRODUTO	LOTE DO PRODUTO	QUANTIDADE DEVOLVIDA (NÚMERO DE UNIDADES)