

«Firmenname»
«Firmenzusatz»
«Anrede» «Vorname» «Nachname»
«Position» «Abteilung»
«Strasse»
«PLZ» «Ort»

Datum 28. Mai 2018
Seite 1/9

DRINGEND: FREIWILLIGER RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN
HARMONIC ACE® LAPAROSKOPISCHE SCHERE MIT 5 MM
DURCHMESSER
+ „ADAPTIVE TISSUE“-TECHNOLOGIE
(HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie)
(Spezifische LOT-Nummern bei den Produktcodes HAR23 und HAR36)

«Briefanrede»

BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN IN IHRER EINRICHTUNG AN ALLE MITARBEITER WEITER, DIE FÜR HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie (LÄNGEN 23 cm und 36 cm) verantwortlich sind, sowie den in Ihrer Einrichtung zuständigen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit.

Für uns bei Ethicon Endo-Surgery, LLC („Ethicon“) steht der sichere und effektive Einsatz unserer Produkte an erster Stelle.

Ethicon hat einen freiwilligen Rückruf von bestimmten LOT-Nummern der **HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie (23 und 36 cm) eingeleitet**, wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Durch Marktüberwachung und eigene Untersuchungen konnte Ethicon feststellen, dass einige der in diesen LOT-Nummern enthaltenen Produkte mit einer internen Komponente montiert wurden, die eine kontinuierliche oder unbeabsichtigte Aktivierung des Produktes verursachen kann. **Aus diesem Grund führen wir diesen Rückruf für die unten genannten LOT-Nummern durch.**

Die medizinische Beurteilung ergab, dass diese Situation unbeabsichtigte mechanische oder thermische Schäden an nicht betroffenem Gewebe verursachen kann, wenn bei operativer Anwendung eine kontinuierliche oder unbeabsichtigte Aktivierung erfolgt.



Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Tel. +41 (0)58 231 23 33
Fax +41 (0)58 231 25 00

Bis heute hat Ethicon keine Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten, welches zu diesem Rückruf geführt hat. Ärzte, die bereits Patienten mit HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie behandelt haben, sollten diese Patienten in der gewohnten Weise und ohne zusätzlichen Handlungsbedarf postoperativ begleiten.

Wir haben die eigentliche Ursache ermittelt und sofortige Gegenmassnahmen eingeleitet, um den Fehler zu beheben. Beachten Sie Anlage 1, wenn Sie Hilfe bei der Identifizierung der von diesem Rückruf betroffenen LOT-Nummern benötigen.

Datum 28. Mai 2018
Seite 2/9

Dieser freiwillige Rückruf ist den Überwachungsbehörden entsprechend angezeigt worden. Daher möchten wir Sie hiermit auf Ihre Mitwirkungspflicht hinweisen.

Dieser Rückruf betrifft KEINE anderen LOT-Nummern der HARMONIC ACE®+ Produkte als oben angegeben. Ausserdem wirkt sich dieser Rückruf NICHT auf andere HARMONIC®-Produkte aus.

IDENTIFIZIERUNG DER LOT-Nummern, DIE VON DIESEM RÜCKRUF BETROFFEN SIND:

Die von diesem Rückruf betroffenen LOT-Nummern in Ihrem Bestand können Sie anhand des Produktcodes und der LOT-Nummer identifizieren (siehe angegebene Produktcodes und LOT-Nummern-Liste). Alle LOT-Nummern unbenutzter HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie, die Gegenstand des vorliegenden Rückrufs sind, müssen zurückgesendet werden. Die Produktcodes und LOT-Nummern können mit der Produktidentifikationshilfe in Anlage 1 ermittelt werden.

MIT SOFORTIGER WIRKUNG – FOLGENDE LOT-NUMMERN DER HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie NICHT VERWENDEN ODER WEITERGEBEN (BETRIFFT NUR NACHSTEHENDE SPEZIFISCHE LOT-NUMMERN). BEACHTEN SIE DIE UNTER „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN“ AUFGEFÜHRTE ANWEISUNGEN:

Datum 28. Mai 2018
Seite 3/9

IDENTIFIZIERUNG DER VON DIESEM RÜCKRUF BETROFFENEN LOTNUMMERN:

Die Produkte in Ihrem Bestand, für die dieser Rückruf gilt, können anhand ihres Produktcodes und der LOT-Nummer identifiziert werden (siehe Tabelle 1 unten). Der Produktcode kann mithilfe der Hilfestellung zur Produktidentifizierung in Anhang 1 bestimmt werden. Kit-Codes und -Lotnummern, die von diesem Rückruf betroffene Scheren enthalten, sind in der Tabelle 2 unten zu finden.

ERFORDERLICHE MASSNAHME:

1. Untersuchen Sie Ihren Bestand umgehend, um festzustellen, ob Sie über Produkte oder Kits verfügen, die von dem vorliegenden Rückruf betroffen sind, und ziehen Sie solche Produkte aus dem Verkehr.
2. Füllen Sie das Antwortformular (Anhang 2) aus, um den Empfang dieser Mitteilung zu bestätigen. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular innerhalb von drei (3) Werktagen per **Fax** an **+41 58 231 25 24** oder per **E-Mail** an fhamzic@its.jnj.com an Johnson & Johnson AG. **Bitte senden Sie das Antwortformular auch zurück, wenn Sie das von diesem Rückruf betroffene Produktlot nicht in Ihrem Bestand haben.**
3. Machen Sie bitte eine Kopie dieses Sicherheitshinweises durch Aushang in unmittelbarer Nähe der oben aufgeführten Produkte zugänglich, bis alle betroffenen Produkte an Johnson & Johnson AG zurückgesendet wurden. Bitte bewahren Sie ebenfalls eine Kopie des Sicherheitshinweises in Ihren Unterlagen auf.
4. Bitte senden Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand umgehend zurück
5. Um von diesem Rückruf betroffene Produkte zurückzusenden, füllen Sie bitte das angehängte Antwortformular aus, legen diesen in den Karton mit den Produkten und senden Sie diese Produkte an folgende Adresse:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort HARMONIC ACE®+ Scheren
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

6. Kunden müssen alle von diesem Rückruf betroffenen, unbenutzten LOT-Nummern von HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie, die sich in ihrem Bestand befinden, sofort zurückgeben. Es können nur die von diesem Rückruf betroffenen, unbenutzten LOT-Nummern der HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie ersetzt werden, die bis zum 30. Juni 2018 zurückgesendet wurden. Unbenutzte Produktchargen der HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie, die erst nach dem 30. Juni 2018 zurückgesendet werden, können nicht ersetzt werden.

Datum 28. Mai 2018
Seite 4/9

Weitergabe von diesem dringenden freiwilligen Rückruf

Diese Information wurde Ihnen zugesendet, weil Aufzeichnungen darauf hinweisen, dass Ihre Organisation das betroffene Produkt bezogen hat. Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von diesem dringenden freiwilligen Rückruf erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

Wenn Sie Fragen zu dieser Massnahme haben, oder eine Reklamation aufgeben möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medizinprodukteberater.

Dieser freiwillige Rückruf ist den Überwachungsbehörden (Swissmedic) entsprechend angezeigt worden.

Freundliche Grüsse

Victor Alund
Business Quality Specialist

Georg Poletikin
Business Development Manager

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Anhänge:

Anhang 1: Hilfestellung zur Produktidentifizierung

Anhang 2: Antwortformular

Datum 28. Mai 2018
 Seite 5/9

Bitte beachten Sie, dass die für Sie zutreffenden LOT Nummern gelb markiert sind.

Tabelle 1

Tabelle 1: HARMONIC ACE® LAPAROSKOPISCHE 5MM DURCHMESSERSCHEREN + ADAPTIVE TISSUE TECHNOLOGIE Produktcodes

PRODUKT NAME	PRODUKT CODE	LOT-NUMMER			
HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie (36 cm Länge)	HAR36	N9392K	P91D30	P93R56	P94D7Z
		P91301	P91K69	P93X4E	P94E3Z
		P91795	P91L0J	P93Z5X	P94F1M
		P9168K	P9129W	P94015	
		P91C83	P93P26	P94D9K	

Tabelle 2

Tabelle 2: Kit-Codes mit betroffenen Lots zu diesem Rückruf

KIT PRODUKT CODE	KIT LOT-NUMMER	KIT LOT-NUMMER	KIT LOT-NUMMER	KIT LOT-NUMMER
LGBP475	10029436	10036986	10068670	10073479
	10029447	10036989	10068676	10073498
	10029466	10037000	10068682	10073504
	10029475	10037005	10068695	10073505
	10029482	10037027	10068701	10073512
	10036885	10068656	10072129	
	10036927	10068660	10072137	
	10036973	10068668	10072152	

Datum 28. Mai 2018
Seite 6/9

ANHANG 1

Produktidentifikationshilfe für HARMONIC ACE® (spezifische Produktcodes und LOT-Nummern oben)

Diese Abbildung soll dem Kunden dabei helfen, die von diesem Rückruf betroffenen LOT-Nummern der HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie anhand der Verpackungsetiketten zu identifizieren. In der vorstehenden Tabelle finden Sie eine Liste aller von diesem Rückruf betroffenen LOT-Nummern.

VERKAUFSKARTON (MIT (6) VERSIEGELTEN TYVEK-TRAYS)

VORDERSEITE DES VERKAUFSKARTONS



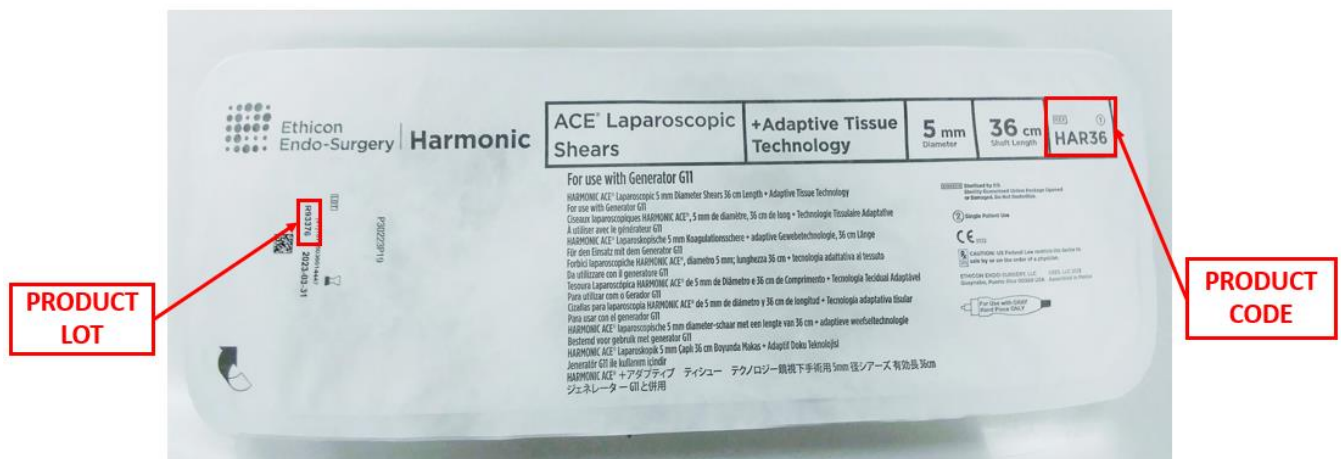
ETIKETT AUF DEM VERKAUFSKARTON



Datum 28. Mai 2018
Seite 7/9

TYVEK-TRAY (ENTHÄLT (1) HARMONIC ACE® + GERÄT)

OBERSEITE DES TYVEK TRAY



Datum 28. Mai 2018
 Seite 8/9

ANHANG 2

Antwortformular (2 Seiten)

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung über den freiwilligen Rückruf bitten. Bitte füllen Sie diesen Rückrufnachweis aus und senden Sie ihn **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Jonson AG (Fax-Nr. 058 231 25 24 oder per E-Mail an fhamzic@its.jnj.com), **auch wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr am Lager haben.**

Wenn sich in Ihrem Bestand Produkte befinden, die von diesem Rückruf betroffen sind, legen Sie dem Versand bitte eine Fotokopie des ausgefüllten Antwortformulars bei. Vielen Dank für Ihre Hilfe.

Produktbestand – Bitte eine Option ankreuzen:

- ☐ In unserem Bestand gibt es KEINE HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie oder Kits, die von diesem Rückruf betroffen sind
- ☐ In unserem Bestand gibt es HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie n oder Kits, die von diesem Rückruf betroffen sind, und wir senden die folgenden Produkte zurück:

PRODUKTNAME	PRODUKTCODE	LOT-NR.	Zurückgesendete Menge (Stückzahl)
HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie (23 cm Länge)	HAR23		
	HAR23		
	HAR23		
HARMONIC ACE®+ Scheren mit „Adaptive Tissue“-Technologie (36 cm Länge)	HAR36		
	HAR36		
	HAR36		

Datum 28. Mai 2018
 Seite 9/9

Kit-Code	Kit-Lotnummer	Zurückgesendete Menge (Stückzahl)

«Firmenname»
«Ort»

Name der Person, die das Rückantwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben)	Telefon-Nr.:
Ggf. Kundennummer:	Datum:
Unterschrift*:	
Kommentare:	

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben, diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet und die Produkte unter Quarantäne gestellt haben, um den Einsatz dieser Produkte auszuschliessen*