

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE
HARMONIC™ HD 1000i saks
(Specifikke partier med produktkode HARHD20 og HARHD36)
– Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –

30. juli 2021

Til ledere af operationsstuer, lagerbestyrere og kirurgiske ledere:

Ethicon har iværksat en frivillig tilbagekaldelse (fjernelse) af specifikke partier af det medicinske udstyr HARMONIC® HD 1000i saks. Ethicon har identificeret et sjældent problem med et lille antal sakse i hvilke en indvendig komponent kan være knækket eller kan komme til at sidde fast bag energiknappen og forårsage vedvarende aktivering af produktet. Kirurgen vil muligvis være i stand til hurtigt at registrere dette problem med saksens vedvarende aktivering under en procedure ved hjælp af de både hørbare, visuelle og taktile indikatorer.

Potentiel indvirkning:

I det usandsynlige tilfælde, at denne kontinuerlige aktivering skulle opstå, kan det resultere i en forsinket procedure, mens der tilsluttes en ny saks, eller der anvendes en anden metode til at fuldføre proceduren. En sådan forsinkelse burde ikke på nogen måde have indvirkning på det forventede kirurgiske resultat. Hvis brugeren ikke registrerer den vedvarende aktivering, kan der utilsigtet opstå varmeskader på andet væv under proceduren.

Til dags dato har Ethicon ikke modtaget nogen rapporter om utilsigtede hændelser forårsaget af problemet, der har ført til denne tilbagekaldelse. Læger, der har behandlet patienter med en HARMONIC™ HD 1000i saks, skal følge disse patienter postoperativt på sædvanlig vis, og ingen yderligere handling er påkrævet, da det identificerede problem opstår under proceduren.

Ethicon har fundet den tilgrundliggende årsag til problemet, identificeret de specifikke partier, som problemet berører og iværksat korrigerende tiltag for at afhjælpe problemet og undgå yderligere problemer.

Denne frivillige tilbagekaldelse af det medicinske udstyr er blevet sendt til alle involverede sundhedsmyndigheder, herunder sundhedsmyndigheden i dit land.

Vores optegnelser viser, at du muligvis har bestilt eller modtaget det produkt, der er omfattet af denne tilbagekaldelse. **DISTRIBUER VENLIGST DISSE OPLYSNINGER TIL ALT PERSONALE PÅ DIN INSTITUTION, DER BRUGER HARMONIC™ HD 1000i SAKSEN MED DE ANGIVNE LOT NUMRE.**

Produktets tidligste distributionsdato var **3. september 2020**.

MED ØJEBLIKKELIG VIRKNING – DE PÅVIRKEDE PARTIER VIST I BILAG 1 MÅ IKKE BRUGES ELLER DISTRIBUERES. DER HENVISES TIL PÅKRÆVET HANDLING FOR YDERLIGERE ANVISNINGER.

IDENTIFIKATION AF PRODUKTER OMFATTET AF DENNE TILBAGEKALDELSE:

De produkter, du eventuelt har på lager, og som er omfattet af denne tilbagekaldelse, kan identificeres ved hjælp af den produktkode og det partinummer, som er anført i **bilag 1**. **Bilag 2** indeholder behandlingspakkekoder og partinumre, der inkluderer HARMONIC™ HD 1000i sakse omfattet af tilbagekaldelsen. Benyt **bilag 3** og **bilag 4** som en hjælp til at identificere de produktpartier, der er omfattet af tilbagekaldelsen. Alle ubrugte HARMONIC™ HD 1000i sakse omfattet af tilbagekaldelsen skal returneres.

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE

HARMONIC™ HD 1000i saks

(Specifikke partier med produktkoderne HARHD20 og HARHD36)

– Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –

PÅKRÆVET HANDLING:

1. Gennemgå straks dit lager for at fastslå, om du ligger inde med produkter fra de berørte partier, og læg sådanne produkter i karantæne.
2. Fjern de produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse, og videregiv oplysningerne om problemet til relevant personale på operationsstuen, i materialestyringen og alle andre på din facilitet, som har brug for at blive informeret.
3. Hvis produkter, der er omfattet af denne handling, er blevet sendt til en anden facilitet, skal den pågældende facilitet kontaktes for at arrangere returnering. Det anbefales at vedlægge en kopi af dette tilbagekaldelsesbrev, når disse oplysninger videregives.
4. Udfyld svarblanketten (bilag 5) for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse, og returner den til Complaint team Nordic på ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com inden for tre (3) arbejdsdage. **Du bedes returnere svarblanketten, også selv om du ikke ligger inde med produkter, der er omfattet af denne tilbagekaldelse.**
5. Det påhviler alle kunder, som har denne saks i deres lagerbeholdning, straks at returnere ubrugte, påvirkede HARMONIC™ HD 1000i sakse. For at modtage kreditgodtgørelse skal kunderne returnere produkter omfattet af denne tilbagekaldelse senest den 31. januar 2022. Ikke-berørte produkter samt produkter, der returneres efter den angivne dato, vil ikke blive godtgjort.
Send den underskrevne svarblanket til Complaint team Nordic, tag en kopi af den, og læg den i æsken sammen med produktet. Kundeservice sender jer de dokumenter, I skal bruge til returforsendelsen. De vil endvidere arrangere afhentningen. Vi beder jer om ikke at returnere nogen produkter, før I har modtaget de nødvendige dokumenter fra kundeservice.
6. Opslå denne meddelelse på et synligt sted mhb. på orientering, indtil alle produkter omfattet af denne tilbagekaldelse er returneret. Mens vi behandler dine returneringer, bedes du opbevare en kopi af denne meddelelse sammen med produktet, der er omfattet af tilbagekaldelsen, og gemme en kopi til eget brug.

Hos Ethicon er vores kunder og deres patienter vores førsteprioritet, og dette omfatter sikker og effektiv brug af vores produkter. Vi anerkender, at tilbagekaldelsen af dette produkt kan være forstyrrende for dit hospital, og vi beklager enhver ulejlighed, som dette måtte forårsage.

Hvis du har yderligere spørgsmål angående denne frivillige tilbagekaldelse eller har brug for hjælp med at returnere produkter, skal du kontakte Complaint team Nordic på ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com.

Som med alt medicinsk udstyr skal uønskede reaktioner eller kvalitetsproblemer, som opstår i forbindelse med brugen af dette produkt, rapporteres til jeres salgsrepræsentant, direkte til Ethicon eller til de nationale sundhedsmyndigheder. Hvis I har yderligere spørgsmål vedrørende denne meddelelse, eller hvis I har brug for yderligere oplysninger, bedes I kontakte den lokale salgsrepræsentant.

Bilag:

Bilag 1: Påvirkede produktkoder og -partier

Bilag 2: Påvirkede koder og partier af behandlingspakker med HARMONIC™ HD 1000i sakse

Bilag 3: Produktidentifikationsværktøj

Bilag 4: Identifikationsværktøj til behandlingspakkebilag

Bilag 5: Business Reply Form (Svarblanket)

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE

HARMONIC™ HD 1000i saks
(Specifikke partier med produktkoderne HARHD20 og HARHD36)
– Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –

Bilag 1: Påvirkede produktkoder og -partier

PRODUKTNAVN	PRODUKTKODE	PRODUKTPARTIER Partier		GTIN/PRIMÆRT DI-NUMMER
HARMONIC™ HD 1000i saks (20 cm skaftlængde)	HARHD20	U95126	U95T0X	10705036015048
		U9550G		
HARMONIC™ HD 1000i saks (36 cm skaftlængde)	HARHD36	U94Y9W	U95C2A	10705036015055
		U94Z49	U95E29	
		U9503G	U95E6F	
		U9518D	U95E72	
		U9548R	U95F6N	
		U95754	U95L0A	

Bilag 2: Påvirkede koder og partier af behandlingspakker med HARMONIC™ HD 1000i sakse

BEHANDLINGS PAKKEKODE	BEHANDLINGSP AKKE-PARTI	BEHANDLINGS PAKKEKODE	BEHANDLINGS PAKKE-PARTI	BEHANDLINGS PAKKEKODE	BEHANDLINGS PAKKE-PARTI
LCOL221B	10221587	LCOL221B	10221586	LCOL221B	10221591
LCOL221B	10221584	LCOL221B	10221589	LCOL221B	10221592
LCOL221B	10221585	LCOL221B	10221590	LCOL221B	10221593
LCOL221B	10221595	LCOL221B	10221597	LCOL221B	10221601

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE

HARMONIC™ HD 1000i saks

(Specifikke partier med produktkoderne HARHD20 og HARHD36)

– Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –

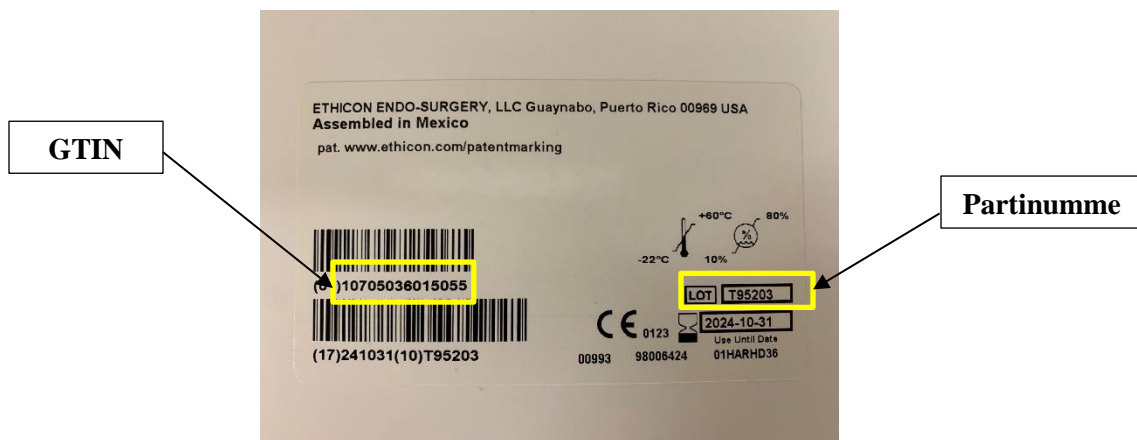
Bilag 3: Produktidentifikationsværktøj til HARMONIC™ HD 1000i saks

Se venligst nedenstående for at identificere placeringen af produktkode, GTIN og partinummer for HARMONIC™ HD 1000i sakse omfattet af denne tilbagekaldelse ved hjælp af mærkningen på emballagen.

Udstyrsæske – Forside (repræsentativt eksempel)



Udstyrsæske – Bagside (repræsentativt eksempel)



Forseglet Tyvek*-enhedspakke (repræsentativt eksempel)



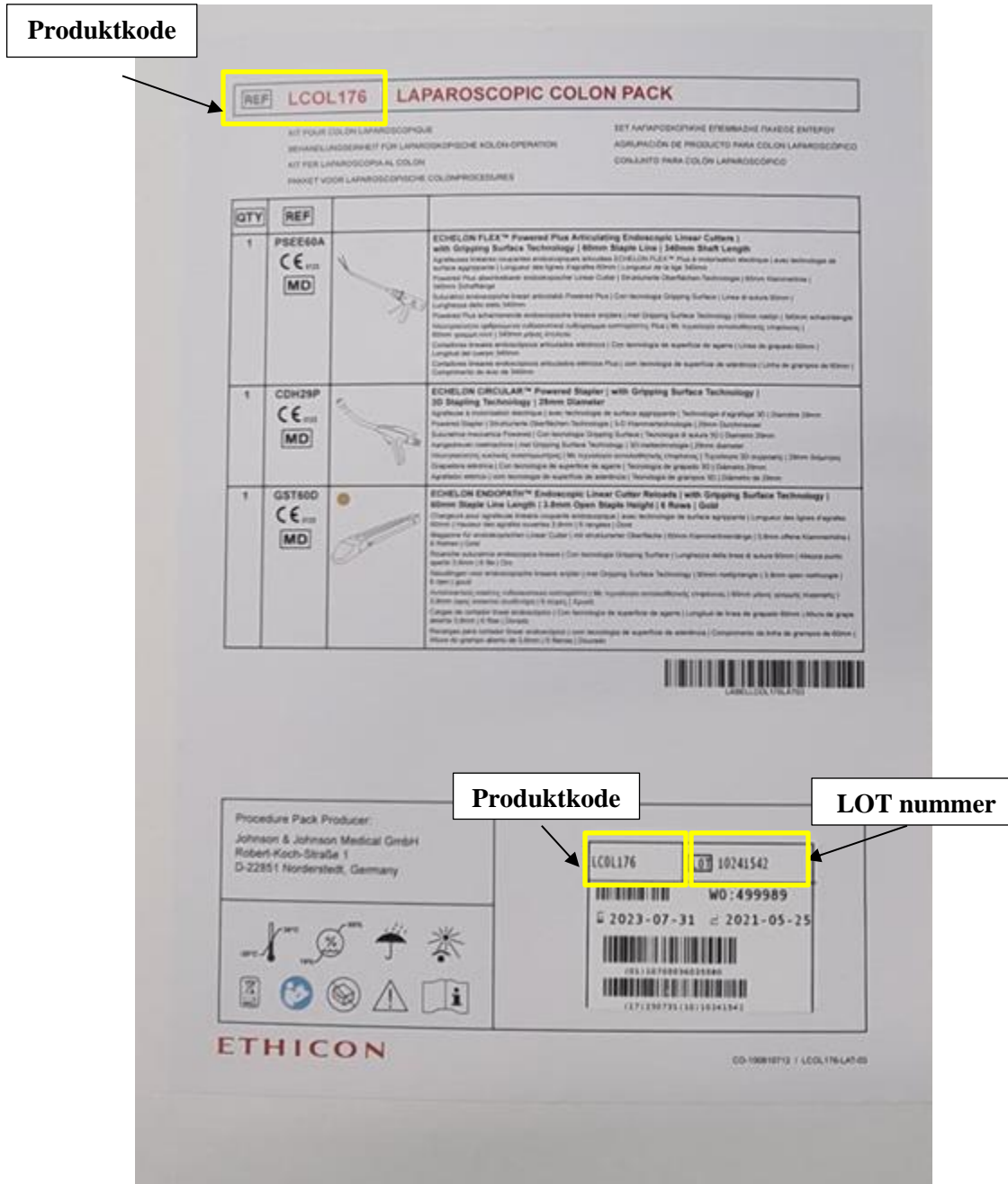
*Tyvek er et varemærke tilhørende E.I. du Pont de Nemours and Company eller dennes datterselskaber

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE
HARMONIC™ HD 1000i saks
 (Specifikke partier med produktkoderne HARHD20 og HARHD36)
 – Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –

Bilag 4: Identifikationsværktøj til behandlingspakker

Dette værktøj hjælper kunder med at identificere placeringen af produktkoden og partinummeret for behandlingspakker, der er berørt af denne tilbagekaldelse, ved brug af mærkningen på behandlingspakken.

Behandlingspakkens æske (repræsentativt eksempel)



VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE
HARMONIC™ HD 1000i saks
(Specifikke partier med produktkoderne HARHD20 og HARHD36)
– Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –

Bilag 5: Svarblanket

Business Reply Form (Svarblanket)

Vi anmoder om, at du reagerer hurtigt på denne tilbagekaldelsesmeddelelse. Du bedes udfylde denne formular og sende den via e-mail til Complaint team Nordic på ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com inden for 3 arbejdsdage, også selv om du ikke har nogen produkter, der skal returneres ifm. denne tilbagekaldelse.

Hvis du ligger inde med produkter omfattet af denne tilbagekaldelse, som skal returneres, bedes du tage en fotokopi af den udfyldte svarblanket og vedlægge den med din returforsendelse. Tak for din hjælp.

Kundenavn:	Adresse:
Navn på person, som udfylder svarblanketten (blokbogstaver):	Telefonnummer:
Kontonummer: (nummer brugt til at bestille J&J produkt)	Dato:
Underskrevet*:	
<small>*Din underskrift er bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne meddelelse</small>	
Vi modtager gerne dine kommentarer.	

Produktlagerbeholdning – sæt venligst ét kryds

- Vi har **INGEN** produkter, som er omfattet af denne tilbagekaldelse (fjernelse), på lager.
- Vi ligger inde med produkter omfattet af denne tilbagekaldelse (fjernelse), og vi returnerer følgende produkter:

PRODUKTKODE	LOT nummer	RETURNERET ANTAL (STYK)

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE

HARMONIC™ HD 1000i saks

(Specifikke partier med produktkoderne HARHD20 og HARHD36)

– Frivillig produkttilbagekaldelse (fjernelse) –

KIT KODE	LOT Nummer	RETURNERET ANTAL (STYK)