

**HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST**  
**Velike škare HARMONIC™ HD 1000i**  
**(određene serije šifri proizvoda HARHD20 i HARHD36)**  
**– dobrovoljan opoziv (povlačenje) proizvoda –**

19. srpnja 2021.

Poštovani supervizori operacijske dvorane, osoblje za upravljanje materijalima i voditelji odjela za kirurgiju:

Ethicon je pokrenuo dobrovoljan opoziv (povlačenje) medicinskog proizvoda za određene serije velikih škara HARMONIC® HD 1000i. Ethicon je identificirao rijetko stanje na malom broju proizvoda u kojima unutrašnja komponenta može puknuti i zapeti iza gumba za uključivanje, što može za posljedicu imati neprestano uključivanje proizvoda. Kirurg može brzo otkriti problem neprestanog uključivanja proizvoda tijekom zahvata putem auditivnih, vizualnih i taktilnih pokazatelja.

**Mogući utjecaj:**

U malo vjerojatnom slučaju neprestanog uključivanja proizvoda, može nastupiti kašnjenje kirurškog zahvata dok se čeka zamjenski proizvod ili se za dovršetak zahvata upotrijebi druga metoda. Kašnjenje ne bi trebalo imati nikakav utjecaj na očekivani kirurški ishod. Ako korisnik ne uoči neprestano uključivanje, tijekom operacije može doći do nenamjernog toplinskog oštećenja tkiva koje se ne obrađuje tijekom zahvata.

Do danas Ethicon nije primio nijednu prijavu štetnih događaja povezanih s problemom koji je uzrok ovog opoziva. Zdravstveni djelatnici koji su tretirali pacijente s pomoću velikih škara HARMONIC™ HD 1000i trebaju pratiti postoperativno stanje tih pacijenata na uobičajen način bez dodatnih radnji budući da se identificirani problem javlja tijekom operacije.

Ethicon je utvrdio osnovni uzrok ovog problema, identificirao određene serije koje su zahvaćene i proveo korektivne radnje kako bi riješio problem i spriječio njegovu ponovnu pojavu.

O ovom dobrovoljnom opozivu medicinskog proizvoda obaviještena su sva relevantna zdravstvena tijela, uključujući lokalno zdravstveno tijelo u vašoj državi.

Prema evidenciji možda ste naručili ili primili proizvod na koji se ovaj opoziv odnosi. **PODIJELITE OVE INFORMACIJE SVEMU OSOBLJU U VAŠOJ USTANOVI KOJE UPOTREBLJAVA VELIKE ŠKARE HARMONIC™ HD 1000i.**

Najraniji datum distribucije proizvoda na koji se opoziv odnosi bio je **3. rujna 2020.**

**ODMAH STUPA NA SNAGU – NEMOJTE UPOTREBLJAVATI ILI DISTRIBUIRATI SERIJE NA KOJE SE OPOZIV ODNOSI NAVEDENE U PRILOGU 1. DALJNJE UPUTE POTRAŽITE U ODJELJKU POTREBNA RADNJA.**

**IDENTIFIKACIJA PROIZVODA NA KOJE SE ODNOSI OVAJ OPOZIV:**

Proizvod na koji se odnosi ovaj opoziv, a koji imate u zalihama, može se identificirati prema šifri proizvoda i seriji opisanoj u **Prilogu 1. Prilog 2.** uključuje šifre kompleta za zahvat i brojeve serija koje sadrže velike škare HARMONIC™ HD 1000i na koje se ovaj opoziv odnosi. Upotrijebite **Prilog 3. i Prilog 4.** kao pomoć u identificiranju serija proizvoda na koje se ovaj opoziv odnosi. Sve neiskorištene velike škare HARMONIC™ HD 1000i na koje se odnosi ovaj opoziv moraju se vratiti.

**HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST**  
**Velike škare HARMONIC™ HD 1000i**  
**(određene serije šifri proizvoda HARHD20 i HARHD36)**  
**– dobrovoljan opoziv (povlačenje) proizvoda –**

**POTREBNA RADNJA:**

1. Odmah pregledajte svoje zalihe kako biste utvrdili imate li proizvod na koji se ovaj opoziv odnosi i stavite takav proizvod ili proizvode u karantenu.
2. Uklonite proizvod na koji se ovaj opoziv odnosi i o problemu obavijestite odgovarajuće osoblje u operacijskoj dvorani, osoblje za upravljanje materijalima ili bilo koga drugoga u vašoj ustanovi koga treba obavijestiti.
3. Ako je bilo koji proizvod na koji se odnosi ova radnja proslijeđen u drugu ustanovu, obratite se toj ustanovi kako biste dogovorili povrat. Razmislite o tome da prilikom obraćanja priložite kopiju ovog opozivnog pisma.
4. Ispunite službeni obrazac za odgovor (BRF) (Prilog 5.) kojim potvrđujete primitak ove obavijesti i pošaljite ga na [RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com](mailto:RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com) u roku od tri (3) radna dana. **Molimo, pošaljite BRF čak i ako nemate proizvod na koji se odnosi ovaj opoziv.**
5. Klijenti su dužni odmah vratiti neiskorištene velike škare HARMONIC™ HD 1000i na koje se ovaj opoziv odnosi, a koje imaju na zalihama. Da bi dobili povrat novca, klijenti moraju vratiti proizvod na koji se ovaj opoziv odnosi najkasnije do 31. siječnja 2022. Povrat novca nije moguć ni za koji proizvod na koji se opoziv ne odnosi i/ili koji je vraćen nakon navedenog datuma.
6. Neka ova obavijest bude vidljiva dok svi proizvodi na koje se ovaj opoziv odnosi ne budu vraćeni društvu Johnson & Johnson. Tijekom obrade povrata držite primjerak ove obavijesti uz proizvod na koji se ovaj opoziv odnosi i zadržite primjerak za svoju evidenciju.

U društvu Ethicon naš su prvi prioritet naši klijenti i njihovi pacijenti, što uključuje sigurnu i učinkovitu upotrebu naših proizvoda. Shvaćamo da opoziv ovog proizvoda može ometati rad vaše ustanove i ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti.

Imate li dodatnih pitanja u vezi s ovim dobrovoljnim opozivom proizvoda ili vam je potrebna bilo kakva pomoć pri vraćanju proizvoda, obratite se svom prodajnom predstavniku.

Kao i kod svih medicinskog proizvoda, nuspojave ili probleme s kvalitetom koji se javljaju kod upotrebe ovog proizvoda treba prijaviti vašem prodajnom predstavniku, izravno društvu Ethicon ili vašem nacionalnom zdravstvenom tijelu. Imate li dodatnih pitanja u vezi s ovom obavijesti ili ako trebate dodatne informacije, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.

**Prilozi:**

Prilog 1.: Šifre i serije proizvoda na koje se opoziv odnosi

Prilog 2.: Šifre i serije kompleta za zahvat koji sadrže velike škare HARMONIC™ HD 1000i na koje se opoziv odnosi

Prilog 3.: Alat za identifikaciju proizvoda

Prilog 4.: Alat za identifikaciju kompleta za zahvat

Prilog 5.: Službeni obrazac za odgovor (BRF)

**HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST**  
**Velike škare HARMONIC™ HD 1000i**  
**(određene serije šifri proizvoda HARHD20 i HARHD36)**  
**– dobrovoljan opoziv (povlačenje) proizvoda –**

**Prilog 1.:** Šifre i serije proizvoda na koje se opoziv odnosi

NAZIV PROIZVODA	ŠIFRA PROIZVODA	SERIJE PROIZVODA		GTIN / PRIMARNI IDENTIFIKATOR PROIZVODA
Velike škare <b>HARMONIC™ HD 1000i</b> (osovina duljine 20 cm)	HARHD20	U95126	U9571N	10705036015048
		U9526Z	U95A80	
		U9543P	U95T0X	
		U9550G	U95U1R	
Velike škare <b>HARMONIC™ HD 1000i</b> (osovina duljine 36 cm)	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			

# HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST

Velike škare HARMONIC™ HD 1000i  
(određene serije šifri proizvoda HARHD20 i HARHD36)  
– dobrovoljan opoziv (povlačenje) proizvoda –

**Prilog 2.:** Šifre i serije kompleta za zahvat koji sadrže velike škare HARMONIC™ HD 1000i na koje se opoziv odnosi

ŠIFRA KOMPLETA ZA ZAHVAT	SERIJA KOMPLETA ZA ZAHVAT	ŠIFRA KOMPLETA ZA ZAHVAT	SERIJA KOMPLETA ZA ZAHVAT	ŠIFRA KOMPLETA ZA ZAHVAT	SERIJA KOMPLETA ZA ZAHVAT
LCOL142	10221875	LGBP512P	10224497	LGBP721	10237790
LCOL142	10221866	LGBP512P	10224502	LGBP730	10232122
LCOL142	10221869	LGBP512P	10224504	LGBP730	10232126
LCOL142	10221871	LGBP512P	10224506	LGBP730	10232133
LCOL142	10221877	LGBP512P	10224963	LGBP730	10232137
LCOL142	10221914	LGBP512P	10224964	LGBP730	10237187
LCOL142	10234617	LGBP512P	10224966	LGBP730	10237190
LCOL142	10234619	LGBP512P	10224969	LGBP730	10237192
LCOL142	10234622	LGBP512P	10225024	LGBP730	10237194
LCOL142	10234626	LGBP512P	10225025	LGBP730	10237196
LCOL157	10221568	LGBP512P	10225029	LGBP730	10237198
LCOL157	10221572	LGBP512P	10225046	LGBP730	10237199
LCOL157	10221574	LGBP512P	10225051	LGBP730	10237202
LCOL157	10221753	LGBP512P	10225053	LGBP730	10240257
LCOL157	10221756	LGBP512P	10227918	LGBP730	10240263
LCOL157	10221759	LGBP512P	10227920	LGBP754	10231677
LCOL157	10221771	LGBP512P	10227924	LGBP754	10231702
LCOL157	10221773	LGBP512P	10227927	LGBP754	10231714
LCOL157	10221775	LGBP512P	10235418	LGBP754	10231727
LCOL157	10224303	LGBP512P	10235419	LGBP741	10237255
LCOL157	10224316	LGBP512P	10235420	LGBP741	10236770
LCOL157	10224321	LGBP512P	10235421	LGBP741	10236774
LCOL157	10224325	LGBP512P	10239420	LGBP741	10237250
LCOL157	10224329	LGBP512P	10239428	LGBP741	10237260
LCOL157	10224332	LGBP512P	10239430	LGBP741	10237278
LCOL157	10237546	LGBP512P	10239433	LGBP741	10240386
LCOL157	10237551	LGBP513P	10221521	LGBP741	10240392
LCOL157	10237559	LGBP513P	10221524	LGBP741	10240400
LCOL172	10221193	LGBP513P	10221525	LGBP741	10240403
LCOL172	10221199	LGBP513P	10221527	LHEP001	10232323
LCOL208	10221656	LGBP513P	10239422	LHEP001	10232328
LCOL208	10221647	LGBP513P	10239423	LHEP001	10232346
LCOL208	10221652	LGBP620	10232303	LHEP001	10232354
LCOL208	10221654	LGBP620	10232288	LHEP001	10232356
LCOL208	10224318	LGBP620	10232293	LHEP001	10232357
LCOL208	10224320	LGBP620	10232298	LHEP001	10232358
LCOL208	10224322	LGBP638	10222627	LHEP001	10232360
LCOL208	10224323	LGBP638	10222634	LSR329B	10223024
LCOL208	10236857	LGBP638	10222652	LSR329B	10223026
LCOL208	10236859	LGBP638	10222660	LSR329B	10223029
LCOL208	10236865	LGBP638	10229804	LSR329B	10223034

# HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST

Velike škare HARMONIC™ HD 1000i  
(određene serije šifri proizvoda HARHD20 i HARHD36)  
– dobrovoljan opoziv (povlačenje) proizvoda –

ŠIFRA KOMPLETEA ZA ZAHVAT	SERIJA KOMPLETEA ZA ZAHVAT	ŠIFRA KOMPLETEA ZA ZAHVAT	SERIJA KOMPLETEA ZA ZAHVAT	ŠIFRA KOMPLETEA ZA ZAHVAT	SERIJA KOMPLETEA ZA ZAHVAT
LCOL221B	10221587	LGBP638	10229807	LSR329B	10224456
LCOL221B	10221584	LGBP638	10229810	LSR329B	10224457
LCOL221B	10221585	LGBP641	10222916	LSR329B	10224458
LCOL221B	10221586	LGBP641	10222917	LSR329B	10224460
LCOL221B	10221589	LGBP641	10222919	LSR329B	10232269
LCOL221B	10221590	LGBP641	10222920	LSR329B	10232274
LCOL221B	10221591	LGBP641	10222922	LSR329B	10232278
LCOL221B	10221592	LGBP641	10222923	LSR329B	10232283
LCOL221B	10221593	LGBP641	10222925	LSR329B	10241754
LCOL221B	10221595	LGBP641	10222927	LSR329B	10241765
LCOL221B	10221597	LGBP641	10222928	LSR360	10231589
LCOL221B	10221601	LGBP641	10222929	LSR360	10231573
LCOL231	10232545	LGBP641	10222932	LSR360	10231575
LCOL231	10232528	LGBP641	10222935	LSR360	10231581
LCOL231	10232540	LGBP641	10222941	LSR363B	10223376
LCOL231	10232544	LGBP641	10222944	LSR363B	10223348
LCOL231	10232551	LGBP641	10222977	LSR363B	10223356
LCOL231	10232555	LGBP641	10222980	LSR363B	10223371
LCOL231	10232556	LGBP641	10222984	LSR363B	10223908
LCOL231	10232558	LGBP641	10222986	LSR365	10241794
LCOL231	10232561	LGBP641	10234117	LSR365	10241766
LCOL231	10232566	LGBP641	10234121	LSR365	10241773
LCOL231	10232568	LGBP641	10234125	LSR365	10241779
LCOL231	10232569	LGBP641	10234129	LSR424	10224064
LCOL231	10232574	LGBP641	10234131	LSR424	10224067
LCOL231	10232578	LGBP641	10234138	LSR424	10224077
LCOL231	10232580	LGBP642	10235436	LSR424	10224086
LCOL231	10232586	LGBP642	10235441	LSR457	10223897
LCOL231	10232638	LGBP651	10208865	LSR457	10223891
LCOL231	10232647	LGBP651	10208873	LSR457	10223895
LCOL231	10232651	LGBP664	10210093	LSR457	10223896
LCOL231	10232657	LGBP664	10210102	LSR457	10223898
LCOL242	10222251	LGBP664	10210110	LSR457	10223899
LCOL242	10222200	LGBP664	10210117	LSR467B	10230055
LCOL242	10222204	LGBP664	10221519	LSR467B	10230056
LCOL242	10222246	LGBP664	10221522	LSR467B	10230058
LCOL242	10222258	LGBP664	10221526	VATS69	10227916
LCOL242	10222262	LGBP664	10221529	VATS69	10227923
LESOP7	10222586	LGBP664	10224333	VATS69	10237719
LESOP7	10222588	LGBP664	10224334	VATS69	10237720
LESOP7	10222596	LGBP664	10224335	VATS69	10237724
LESOP7	10222601	LGBP664	10224336	VATS69	10237725
LGBP512P	10208867	LGBP664	10234749	VATS69	10237726
LGBP512P	10208880	LGBP664	10234753	VATS69	10237727
LGBP512P	10208901	LGBP718	10224038	VATS85	10223996
LGBP512P	10208906	LGBP718	10224014	VATS85	10223977

## **HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST**

**Velike škare HARMONIC™ HD 1000i**  
**(određene serije šifri proizvoda HARHD20 i HARHD36)**  
**– dobrovoljan opoziv (povlačenje) proizvoda –**

<b>ŠIFRA KOMPLETEA ZA ZAHVAT</b>	<b>SERIJA KOMPLETEA ZA ZAHVAT</b>	<b>ŠIFRA KOMPLETEA ZA ZAHVAT</b>	<b>SERIJA KOMPLETEA ZA ZAHVAT</b>	<b>ŠIFRA KOMPLETEA ZA ZAHVAT</b>	<b>SERIJA KOMPLETEA ZA ZAHVAT</b>
LGBP512P	10220973	LGBP718	10224023	VATS85	10223985
LGBP512P	10220977	LGBP718	10224028	VATS85	10223990
LGBP512P	10220982	LGBP721	10237770		
LGBP512P	10220985	LGBP721	10237774		

# HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST

Velike škare HARMONIC™ HD 1000i  
(određene serije šifri proizvoda HARHD20 i HARHD36)  
– dobrovoljan opoziv (povlačenje) proizvoda –

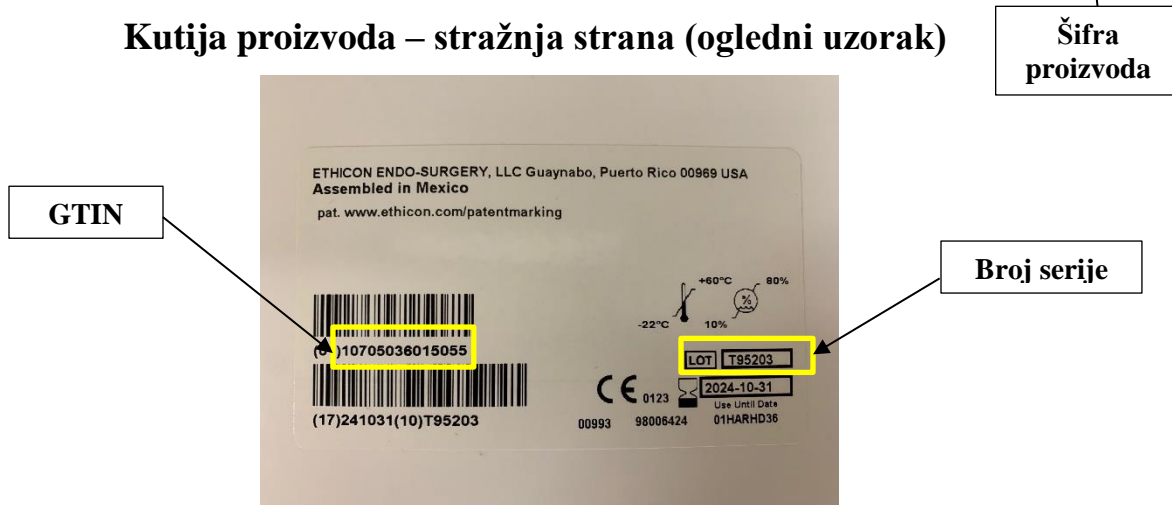
Prilog 3.: Alat za identifikaciju proizvoda za velike škare HARMONIC™ HD 1000i

Pogledajte slike u nastavku kako biste identificirali mjesto šifre proizvoda, GTIN-a i broja serije za velike škare HARMONIC™ HD 1000i na koje se ovaj opoziv odnosi s pomoću oznaka na pakiranju.

## Kutija proizvoda – prednja strana (ogledni uzorak)



## Kutija proizvoda – stražnja strana (ogledni uzorak)



## Tyvek®\* zapečaćeno pakiranje proizvoda (ogledni uzorak)



\*Tyvek je zaštitni znak društva E.I. du Pont de Nemours and Company ili njegovih pridruženih društava

# HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST

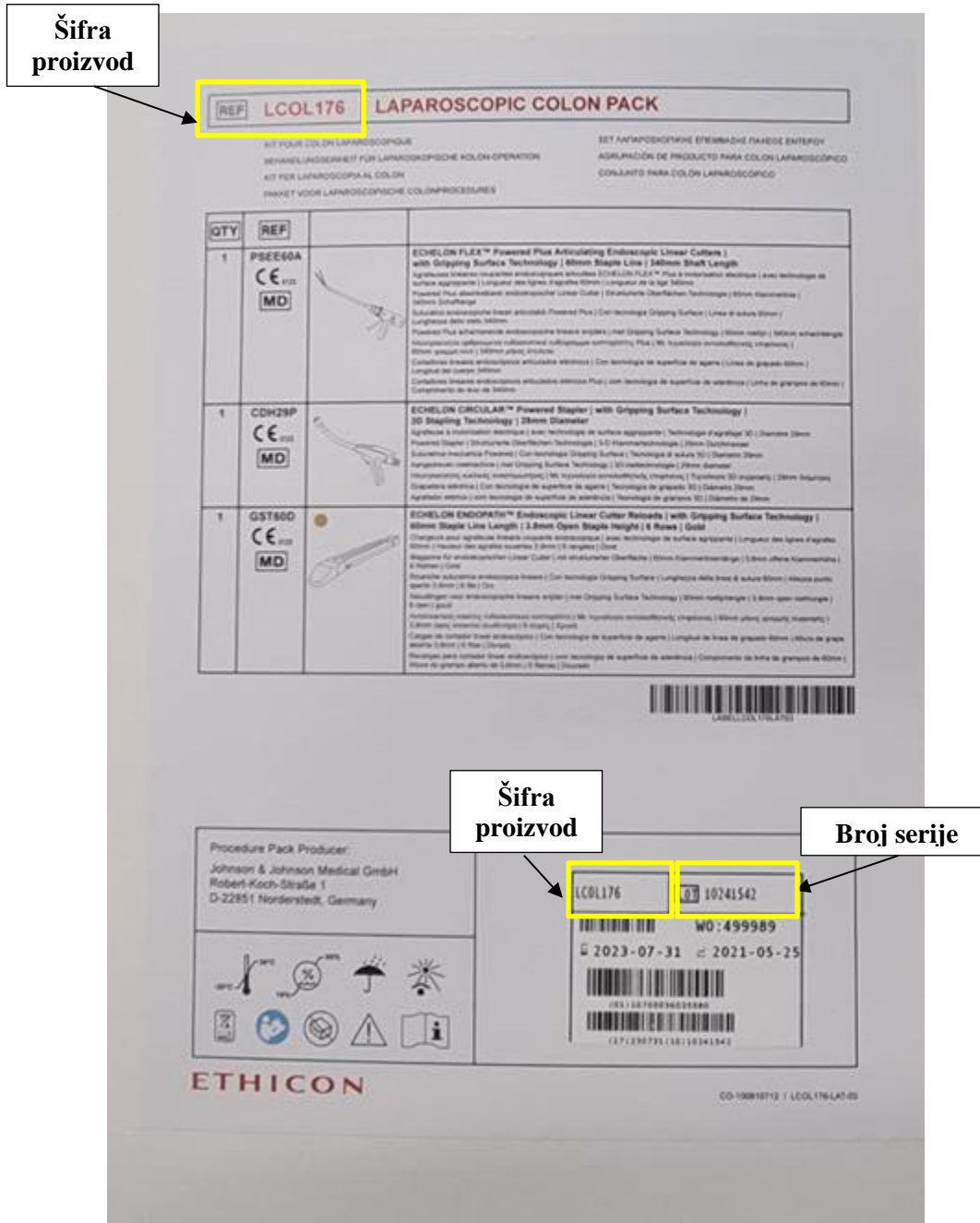
## Velike škare HARMONIC™ HD 1000i

(određene serije šifri proizvoda HARHD20 i HARHD36)  
– dobrovoljan opoziv (povlačenje) proizvoda –

### Prilog 4.: Alat za identifikaciju kompleta za zahvat

Ovaj alat pomoći će klijentima da identificiraju mjesto šifre proizvoda i broj serije kompleta za zahvat na koje se ovaj opoziv odnosi s pomoću oznaka na pakiranju kompleta za zahvat.

### Kutija kompleta za zahvat (ogledni uzorak)





**HITNO: SIGURNOSNA OBAVIJEST**  
**Velike škare HARMONIC™ HD 1000i**  
**(određene serije šifri proizvoda HARHD20 i HARHD36)**  
**– dobrovoljan opoziv (povlačenje) proizvoda –**

**Prilog 5.:** Službeni obrazac za odgovor

**Službeni obrazac za odgovor (BRF)**

Zahtijeva se vaš pravovremeni odgovor na ovu obavijest o opozivu. Ispunite ovaj obrazac i pošaljite ga društvu Johnson & Johnson na [RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com](mailto:RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com) u roku od 3 radna dana, čak i ako nemate proizvod na koji se ovaj opoziv odnosi, a koji biste trebali vratiti.

Ako imate proizvod na koji se ovaj opoziv odnosi i koji vraćate, napravite fotokopiju ispunjenog službenog obrasca odgovor i priložite ga uz povrat. Hvala na suradnji.

Vlasnik računa:	Adresa računa:
Ime osobe koja ispunjava službeni obrazac odgovor (tiskanim slovima):	Broj telefona:
Broj računa: (broj upotrijebljen za narudžbu proizvoda društva J & J)	Datum:
Adresa za isporuku zamjenskog proizvoda ( <u>ako se razlikuje od prethodno navedene</u> ) ili referentna narudžbenica za zamjensku pošiljku:	
Potpis*:  <small>*Svojim potpisom potvrđujete da ste primili i razumjeli ovu obavijest</small>	
Slobodno ostavite komentar.	

**Proizvod na zalihama – označite jedno**

- Na zalihama **NEMAMO** proizvod na koji se ovaj opoziv (povlačenje) odnosi.
- Imamo proizvod na koji se ovaj opoziv (povlačenje) odnosi i vraćamo sljedeće proizvode:

ŠIFRA PROIZVODA	SERIJA PROIZVODA	KOLIČINA ZA POVRAT (POJEDINAČNO)