

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN

ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler: Produktkod PSEE60A, lot U94V47

– Frivillig produktåterkallelse (Borttagning) –

17 juni 2021

Till sektionsansvarig, beställningsansvarig och ansvarig kirurg:

Ethicon har inlett en frivillig återkallelse (borttagning) som omfattar en (1) lot med ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler, produktkod PSEE60A, lot U94V47. En mindre del av loten med ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler för vilka förpackningen är märkt med 60 mm innehåller egentligen 45 mm ECHELON FLEX™ elektriska Plus-staplerenheter. Längden är korrekt utmärkt på 45 mm ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler i själva förpackningen, och felet kan lätt upptäckas av användaren. 45 mm-staplers är inte kompatibla med 60 mm-magasin så detta problem kan förorsaka besvär för användaren, vilket kan omfatta ett behov att beställa ytterligare produkter, vilket potentiellt kan resultera i försenad operation. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan ha förorsakat.

Ethicon har inte fått några rapporter om negativa händelser eller skador förknippade med detta problem, och det förekommer ingen förväntad inverkan på patientsäkerheten. Vi har identifierat den grundläggande orsaken och vi vidtar korrigerande åtgärder för att ta itu med problemet.

DELA DENNA INFORMATION MED ALL PERSONAL PÅ DIN INSTITUTION SOM ANVÄNDER ECHELON FLEX™ ELEKTRISKA PLUS-STAPLERS.

MED OMEDELBAR VERKAN – ANVÄND ELLER DISTRIBUTUERA INTE FÖLJANDE PRODUKTKOD/PRODUKTLOT: SE NÖDVÄNDIG ÅTGÄRD FÖR YTTERLIGARE INSTRUKTIONER.

Tabell 1: Information om påverkade ECHELON FLEX™ elektriska Plus-staplers

PRODUKT-NAMN	PRODUKT-KOD	PRODUKT-LOT	UTGÅNGS-DATUM	DISTRIBUTIONS DATUM	GTIN / PRIMÄRT ENHETS-IDENTIFIKATIONSNUMMER	BESKRIVNING/STORLEK
ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler	PSEE60A	U94V47	31 juli, 2023	Augusti 28, 2020 – September 16, 2020	10705036014607	Elektrisk Plus ledad endoskopisk linjär skärande stapler, +Greppytsteknologi, 60 mm staplerad, 340 mm skaftlängd

Denna återkallelse (borttagning) påverkar INTE några andra produktkoder eller loter med ECHELON FLEX™ elektriska Plus-staplers.

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN

ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler: Produktkod PSEE60A, lot U94V47

– Frivillig produktåterkallelse (Borttagning) –

Tabell 2 har procedurförpackningskoder och lotnummer som innehåller de ECHELON FLEX™ elektriska Plus-staplers som omfattas av denna återkallelse.

Information om procedurförpackningskoder med ECHELON FLEX™ elektriska Plus-staplers

PROCEDUR-FÖRPACKNINGSKOD	PROCEDURFÖRPACKNINGSLÖT	PROCEDURFÖRPACKNINGSKOD	PROCEDURFÖRPACKNINGSLÖT
LSR141B	10215117	LSR363B	10215352
LSR141B	10215122	LSR363B	10215307
LSR141B	10215143	LSR363B	10215332
LSR141B	10215194	LSR363B	10215341
LSR141B	10215177	LSR363B	10215350
LSR141B	10215180	LSR363B	10215367
LSR141B	10215189	LSR363B	10215382
LSR197B	10215187	LSR363B	10215396
LSR197B	10215188		

IDENTIFIERING AV PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DENNA ÅTERKALLELSE:

Produkten som omfattas av återkallelsen i ert lager kan identifieras via den produktinformation som beskrivs i Tabell 1 och Tabell 2. Alla oanvända ECHELON FLEX™ 60 mm elektriska Plus-staplers och procedurförpackningar som omfattas av denna återkallelse måste returneras. Använd **Bilaga 1** och **Bilaga 2** för hjälp med att identifiera produktloten som omfattas av denna återkallelse.

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN

ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler: Produktkod PSEE60A, lot U94V47

– Frivillig produktåterkallelse (Borttagning) –

NÖDVÄNDIG ÅTGÄRD:

1. Gå omedelbart igenom ert lager för att fastställa om ni har den återkallade produkten och sätt produkten (produkterna) i karantän.
2. Ta bort den återkallade produkten och meddela relevant operations- eller materialhanteringspersonal om problemet, eller någon annan på er institution som behöver informeras.
3. Om någon produkt som ingår i denna återkallelse har vidarebefordrats till en annan institution ska du kontakta institutionen för att ordna med retur. Överväg att inkludera en kopia av detta återkallelsebrev när du kommunicerar.
4. Fyll i svarsformuläret (Business Reply Form, BRF) (Bilaga 3), som bekräftar mottagande av detta meddelande och skicka det till Complaint Team Nordic på ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com inom tre (3) arbetsdagar. Returnera BRF även om ni inte har någon av de produkter som omfattas av denna återkallelse.
5. Returnera omedelbart alla förtecknade ECHELON FLEX™ elektriska Plus-staplers och procedurförpackningar som omnämns i Tabell 1 och Tabell 2. Vi ber dig att returnera de produkter som omfattas av denna återkallelse senast 10 september 2021. Produkter som inte omfattas denna återkallelse samt produkter som returnerats efter detta datum, kommer inte att ersättas. Skicka det signerade affärssvarsformuläret (BRF) till Complaint Team Nordic, gör en kopia av formuläret och placera den i kartongen tillsammans med produkten. Kundtjänst skickar dig alla returhandlingar som behövs för retur. De ordnar även med upphämtning. Returnera ingenting förrän du fått handlingarna från kundtjänst.
6. Sätt upp detta meddelande på en synlig plats, så att alla kan se det, tills alla produkter som omfattas av denna återkallelse har returnerats. När du skickar tillbaka returfrösendelserna ska du skicka en kopia av detta meddelande tillsammans med produkten som omfattas av denna återkallelse, och behålla en kopia i ert arkiv.

Hos Ethicon är våra kunder och deras patienter högsta prioritet, och detta inkluderar säker och effektiv användning av våra produkter. Vi förstår att återkallelsen av denna produkt kan vara störande för er institution, och vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan orsaka.

Om du har ytterligare frågor om denna frivilliga produktåterkallelse eller behöver hjälp med att returnera en produkt ska du kontakta Complaint Team Nordic på ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com.

Liksom med alla medicintekniska produkter bör negativa reaktioner eller kvalitetsproblem som förekommer vid användning av denna produkt rapporteras till din återförsäljare, direkt till Ethicon eller till din nationella hälsovårdsmyndighet. Om du har fler frågor i samband med detta meddelande eller om ytterligare kontakt önskas ska du kontakta din återförsäljare.

BILAGOR:

Bilaga 1: Produktidentifieringsverktyg

Bilaga 2: Identifieringsverktyg för procedurförpackning

Bilaga 3: Svarsformulär (BRF)

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELÄNDE TILL MARKNADEN

ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler: Produktkod PSEE60A, lot U94V47

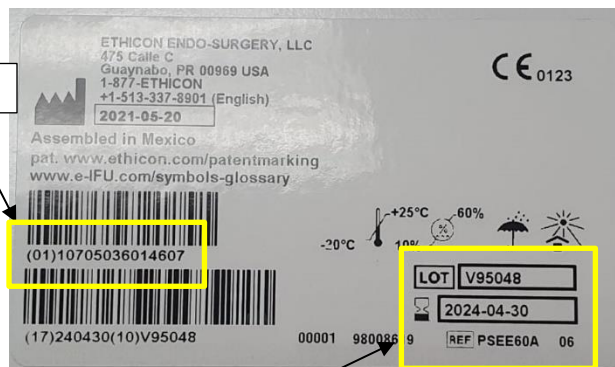
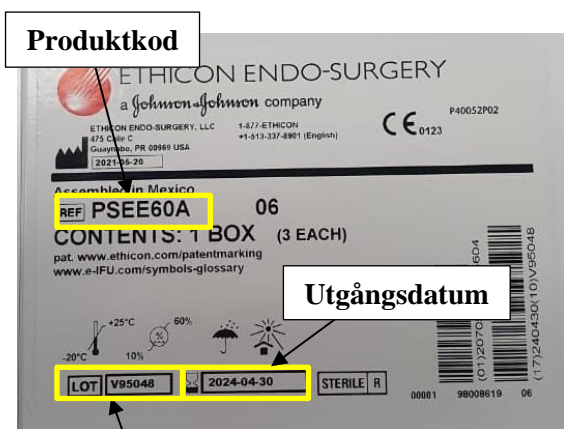
– Frivillig produktåterkallelse (Borttagning) –

Bilaga 1: Produktidentifieringsverktyg

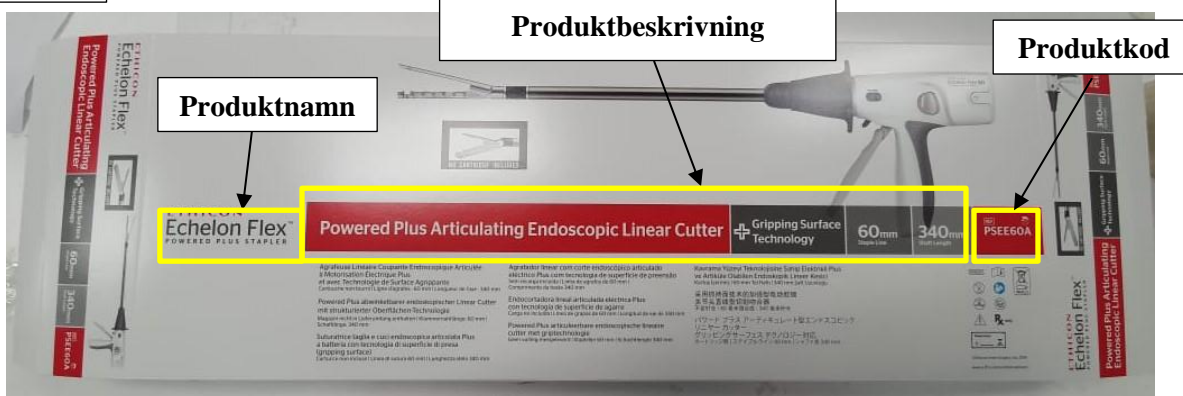
Detta verktyg hjälper kunderna att hitta produktnamnet, produktkoden, GTIN, lotnumret och utgångsdatumet för ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler som omfattas av denna återkallelse genom att använda förpackningsetiketterna. Detta dokument berör produktkod PSEE60A, lot U94V47.

Försäljningsenhetenslåda (representativt exempel)

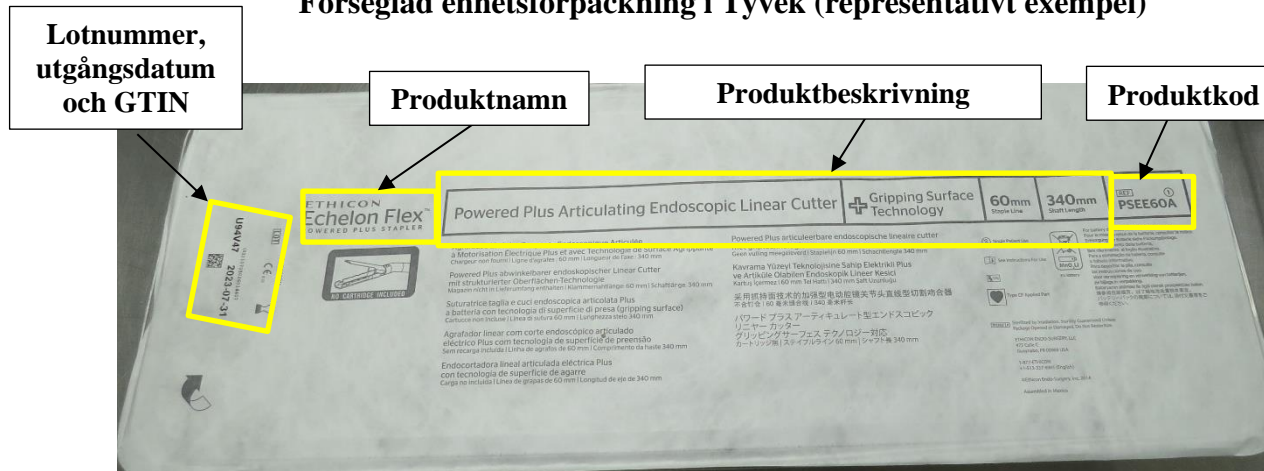
Individuell enhetslåda – baksida (representativt exempel)



Individuell enhetslåda – framsida (representativt exempel)



Förseglad enhetsförpackning i Tyvek (representativt exempel)



*Tyvek är ett varumärke som tillhör E.I. du Pont de Nemours and Company och dess dotterbolag

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELÄNDE TILL MARKNADEN

ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler: Produktkod PSEE60A, lot U94V47

– Frivillig produktåterkallelse (Borttagning) –

Bilaga 2: Identifieringsverktyg för procedurförpackning

Detta verktyg hjälper kunderna att hitta produktnamnet och lotnumret för procedurförpackningarna som omfattas av denna återkallelse genom att använda förpackningsetiketterna på procedurförpackningarna.

Procedurförpackningslåda (exempel)

The image shows a surgical procedure pack box for 'LAPAROSCOPIC COLON PACK'. It contains three items:

QTY	REF	Image	Description
1	PSEE60A		ECHELON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter with Gripping Surface Technology 80mm Staple Line 340mm Shaft Length Agriforce linéaire articulatoire endoscopique articulée (Echelon FLEX™ Plus à surface agrippante) avec technologie de surface agrippante Longueur des lignes d'agrafes 80mm Longueur de la tige 340mm Powered Plus articulating endoscopic Linear Cutter Structural Surface Technology 80mm Staple Line 340mm Shaft Length Suturadora endoscópica lineal articulada Powered Plus Con tecnología Gripping Surface Línea de sutura 80mm Longitud de la tija 340mm Powered Plus articulatoire endoscopique linéaire articulée avec Gripping Surface Technology 80mm staple 340mm shaft length Manipulatore endoscópico articulato endoscopico Powered Plus con tecnologia antiscivimento cinghiera 80mm stapler 340mm shaft length Cortadora lineal endoscópica articulada eléctrica Plus con tecnología de superficie de agarre Línea de grapa 80mm Longitud del cuerpo 340mm Cortadora lineal endoscópica articulada eléctrica Plus con tecnología de superficie de agarre Línea de grapa de 80mm Compromiso de eje de 340mm
1	CDH29P		ECHELON CIRCULAR™ Powered Stapler with Gripping Surface Technology 3D Stapling Technology 28mm Diameter Agriforce à manivelle électrique à avec technologie de surface agrippante Technologie d'agrafes 3D Diamètre 28mm Powered Stapler Structural Surface Technology 3-D Stapling Technology 28mm Diameter Suturadora mecánica Powered Con tecnología Gripping Surface Tecnología de sutura 3D Diámetro 28mm Agriforce articulatoire avec Gripping Surface Technology 3D stapling technology 28mm diameter Manipulatore elettrico con tecnologia di superficie di agarre Tecnologia di grappa 3D Diametro 28mm Agiator electric con tecnologia de superficie de agarre Tecnología de grapa 3D Diámetro de 28mm
1	GST60D		ECHELON ENDOFLEX™ Endoscopic Linear Cutter Reloads with Gripping Surface Technology 80mm Staple Line Length 3.8mm Open Staple Height 6 Rows Gold Dispositif pour agriforce linéaire endoscopique articulée avec technologie de surface agrippante Longueur des lignes d'agrafes 80mm Hauteur des agrafes ouvertes 3,8mm 6 rangées Or Reloads for articulating Linear Cutter with Structural Surface Technology 80mm Staple Line Length 3.8mm Open Staple Height 6 Rows Gold Recargas articulatorias endoscópicas lineales con tecnología Gripping Surface longitudes de línea de sutura 80mm altura de grapa abierta 3,8mm 6 file Oro Manipolatori per endoscopiore lineari elettrici con Gripping Surface Technology 80mm staple height 3,8mm open staple height 6 rows gold Agiator electric articulato endoscópico articulato con tecnologia antiscivimento cinghiera 80mm staple 3,8mm open staple height 6 rows gold Cargas de cortador lineal endoscópico con tecnología de superficie de agarre longitud de línea de grapa 80mm altura de grapa abierta 3,8mm 6 file Oro

Below the table is a barcode with the label 'LABEL:COL176.L76D'.

At the bottom of the box, there is a label with the following information:

- Procedure Pack Producer: Johnson & Johnson Medical GmbH, Robert-Koch-Straße 1, D-22851 Nordenstedt, Germany
- Product Code: **LCOL176**
- Lot Number: **10241542**
- Warranty: WO: 499989
- Expiry: 2023-07-31 to 2021-05-25
- Barcode: 051 007003603086
- Barcode: 171 007701101041542
- ETHICON logo
- Code: 0010819712 / LCOL176.L76.D3

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELÄNDE TILL MARKNADEN

ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler: Produktkod PSEE60A, lot U94V47

– Frivillig produktåterkallelse (Borttagning) –

Bilaga 3: Svarsformulär

Svarsformulär (BRF)

Vänligen svara på detta återkallelsemeddelande så snart som möjligt. Fyll i och skicka detta formulär till Complaint Team Nordic på ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com inom tre arbetsdagar, även om du inte har några produkter som omfattas av denna återkallelse.

Om du har produkt(er) som ska returneras enligt denna återkallelse ska du ta en kopia av ditt ifyllda svarsformulär (BRF) och bifoga med din retur. Tack för din hjälp.

Texta namn på person som fyller i svarsformuläret (BRF):	Telefonnummer:
Kundens namn:	Datum:
Kundens adress:	
Underskrift*:	
<small>*Din underteckning bekräftar att du har mottagit och förstått detta meddelande</small>	
Kommentera gärna.	

Produktlager – kryssa för ett alternativ

- Vi har **INGA** produkter som omfattas av denna återkallelse (borttagning) på lager.
- Vi har produkten som omfattas av denna återkallelse (borttagning) och returnerar följande produkter:

PRODUKTNAMN	PRODUKT-KOD	PRODUKTLOT	UTGÅNGS-DATUM	GTIN / PRIMÄRT ENHETS-IDENTIFIKATIONSNUMMER	RETURNERAD KVANTITET (STYCK)
ECHELON FLEX™ elektrisk Plus-stapler	PSEE60A	U94V47	31 juli, 2023	10705036014607	

PROCEDURFÖRPACKNINGSKOD	PROCEDURFÖRPACKNINGSLÖT	RETURNERAD KVANTITET (STYCK)