

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

Datum 6. April 2018
Seite 1/9

DRINGEND: FREIWILLIGER RÜCKRUF

**ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokar mit Optiview
Technologie
(Produktcodes 2B5LT, 2CB5LT, 2B5ST, 2CB5ST, 2B5XT)**

«Briefanrede»

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokare mit Optiview Technologie bestellt haben und Sie eventuell die Lotnummern erhalten haben, für die dieser Rückruf gilt. **BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE MITARBEITER WEITER, DIE FÜR ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokare mit Optiview Technologie VERANTWORTLICH SIND.**

Unsere oberste Priorität bei Ethicon Endo-Surgery, LLC („Ethicon“), besteht darin, die Bedürfnisse unserer Kunden und ihrer Patienten zu erfüllen, und dazu zählt die sichere und effektive Verwendung unserer Produkte. Kürzlich hat Ethicon durch Kundenberichte von Schwierigkeiten beim Entfernen des Obturators von den ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokaren mit Optiview Technologie erfahren. **Aus diesem Grund leiten wir eine freiwillige Rückrufaktion für die folgenden Produkte mit Verfallsdatum zwischen September 2022 bis Januar 2023 ein.**

Es wurden keine unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit diesem Sachverhalt gemeldet und er stellt ein geringes Gesundheitsrisiko für den Patienten dar.

GÜLTIG AB SOFORT – DIE FOLGENDEN ENDOPATH® XCEL™ 5-MM-TROKARE MIT OPTIVIEW TECHNOLOGIE NICHT MEHR VERWENDEN ODER VERBREITEN. DIESER RÜCKRUF BETRIFFT KEINE ANDEREN PRODUKT-CODES ODER LOTNUMMERN MIT ANDEREN VERFALLSDATEN.



Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

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

www.jnj.com

Da durch diese Angelegenheit ein geringes Risiko für die Gesundheit des Patienten besteht, sollten in einem Heilberuf tätige Personen, die Patienten mithilfe eines ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokars mit Optiview Technologie behandelt haben, die Nachsorge dieser Patienten nach der Operation wie üblich vornehmen; zusätzliche Massnahmen sind nicht erforderlich.

In Anhang 1 finden Sie eine Hilfestellung für die Identifizierung der Lotnummern, auf das sich dieser Rückruf bezieht.

Datum 6. April 2018
Seite 2/9

IDENTIFIZIERUNG DER VON DIESEM RÜCKRUF BETROFFENEN LOTNUMMERN:

Die Produkte in Ihrem Bestand, für die dieser Rückruf gilt, können anhand ihres Produktcodes und ihres Verfallsdatums identifiziert werden (siehe Tabelle 1 unten). Der Produktcode und die Verfallsdaten können mithilfe der Hilfestellung zur Produktidentifizierung in Anhang 1 bestimmt werden. Kit-Codes und -Lotnummern, die von diesem Rückruf betroffene Trokare enthalten, sind in 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 ssurmon1@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 Endopath Trokar
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

6. Kunden müssen alle unbenutzten ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokare mit Optiview Technologie oder Kits, die von diesem Rückruf betroffen sind und sich in ihrem Bestand befinden, umgehend zurücksenden. Für eine Rücksendung kommen nur von diesem Rückruf betroffene, unbenutzte ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokare mit Optiview Technologie in Frage, die bis zum 30. April 2018 zurückgesendet werden. Alle von diesem Rückruf betroffenen, unbenutzten ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokare mit Optiview Technologie, die nach dem 30. April 2018 zurückgesendet werden, sind von einer Rücksendung ausgeschlossen.

Datum 6. April 2018
Seite 3/9

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 Rückrufs 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

Christoph Baeni
Business Development Manager

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Anhänge:

Anhang 1: Hilfestellung zur Produktidentifizierung

Anhang 2: Antwortformular

Datum 6. April 2018
 Seite 4/9

Tabelle 1

Betroffene Produktcodes von ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokaren mit Optiview Technologie:

PRODUKTNAME	PRODUKT-CODE	Verfallsdatumsbereich	BESCHREIBUNG/GRÖSSE
ENDOPATH® XCEL™ Bladeless 5-mm-Trokare mit Optiview Technologie	2B5ST	31.10.2022 bis 31.01.2023	Stabilitätshülse, Durchmesser 5 mm (Länge 75 mm)
	2B5LT	30.09.2022 bis 31.01.2023	Stabilitätshülse, Durchmesser 5 mm (Länge 100 mm)
	2B5XT	30.11.2022 bis 31.01.2023	Stabilitätshülse, Durchmesser 5 mm (Länge 150 mm)
ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Universalhülsen-Trokare mit Optiview Technologie	2CB5ST	31.10.2022 bis 31.01.2023	Stabilitätshülse, Durchmesser 5 mm (Länge 75 mm)
	2CB5LT	30.09.2022 bis 31.01.2023	Stabilitätshülse, Durchmesser 5 mm (Länge 100 mm)

Datum 6. April 2018
 Seite 5/9

Tabelle 2

Kit-Codes und Lotnummern, die von diesem Rückruf betroffene Trokare enthalten:

Kit-Code LGBP578		
Kit Lotnummer		
10072745	10072753	10072760
10072763	10072773	

Kit-Code LCOL80		
Kit Lotnummer		
10064317	10064324	10064328
10064336	10064683	10064687

Kit-Code LGBP529		
Kit Lotnummer		
10075848	10075856	10075861
10075866	10075868	10075873
10075875	10075888	

Kit-Code LGBP603		
Kit Lotnummer		
10071295	10071300	10071386

Datum 6. April 2018
Seite 6/9

ANHANG 1

Hilfestellung zur Produktidentifizierung für ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokare mit Optiview Technologie (betroffene Produktcodes und Lotnummern siehe Tabelle 1)

Mit dieser Hilfestellung können Kunden leichter das Produktlot der ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokare mit Optiview Technologie finden, die von diesem Rückruf betroffen sind. Die Produktverfallsdaten der von diesem Rückruf betroffenen Produkte entnehmen Sie bitte der Tabelle oben.

VERKAUFSEINHEIT/SPENDERKARTON (ENTHÄLT SECHS (6) TROKARE)



Produktcode

Datum 6. April 2018
Seite 7/9

OBERSEITE DER VERKAUFSEINHEIT (MIT LOT UND VERFALLSDATUM)



TYVEK-BEUTEL (ENTHÄLT EINEN (1) TROKAR)



Datum 6. April 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 & Johnson AG (Fax-Nr. 058 231 25 24 oder per E-Mail an ssurmon1@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 ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokare mit Optiview Technologie oder Kits, die von diesem Rückruf betroffen sind**
- In unserem Bestand gibt es **ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Trokare mit Optiview Technologie oder Kits, die von diesem Rückruf betroffen sind, und wir senden die folgenden Produkte zurück (Verfallsdatum zwischen September 2022 und Januar 2023):**

PRODUKTNAME	PRODUKTCODE	LOT-NR.	Zurückgesendete Menge (Stückzahl)
ENDOPATH® XCEL™ Bladeless 5-mm-Trokare mit Optiview Technologie	2B5ST		
	2B5LT		
	2B5XT		
ENDOPATH® XCEL™ 5-mm-Universalhülsen-Trokare mit Optiview Technologie	2CB5ST		
	2CB5LT		

Bitte geben Sie beim Ausfüllen dieser Tabelle die Lotnummer und nicht das Verfallsdatum an.

Datum 6. April 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*