

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

Date 4 juillet 2019

«Briefanrede»

Nous souhaitons par la présente vous transmettre les dernières informations sur notre précédent **avis de sécurité** concernant des agrafeuses intraluminales ILS du 10 avril 2019 (ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH29A, CDH33A (lots spécifiques)).

À l'heure actuelle, Ethicon a identifié la cause première et mis en œuvre des actions correctives pour résoudre le problème. **En tenant compte de ces actions, la distribution des agrafeuses intraluminales (ILS) d’Ethicon a pu reprendre.** En conséquence, nous avons décidé de **rappeler** tous les produits restants des **lots impactés**.

Nous comprenons que vous ayez peut-être déjà renvoyé tous les produits concernés de votre inventaire et que cette lettre puisse être redondante et gênante. Cependant, nous devons nous assurer que tous les produits impactés nous soient bien retournés puisque des produits alternatifs sont d’ores et déjà disponibles.

Veillez retourner le formulaire de réponse (Business Reply Form) « Annexe 2 » même si aucun de vos produits n’est impacté par ce rappel. Si vous avez déjà renvoyé tous les produits concernés ou n’en n’aviez aucun en stock en avril, nous vous prions de cocher la case « Nous NE disposons PAS d’agrafeuses intraluminales (ILS) faisant l’objet de la présente mesure corrective de sécurité, cependant nous conserverons un exemplaire du présent avis sur notre site. » et renvoyez le formulaire à : ssurmon1@its.jnj.com ou 058 231 25 24.

Les agrafeuses intraluminales (ILS) Ethicon envoyées à partir de juin 2019 NE SONT PAS concernées par ce rappel car les actions correctives nécessaires ont été mises en œuvre en production pour résoudre le problème.



Merci de votre coopération.
Cordialement,

Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Votre équipe Ethicon

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

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ
Agrafeuses intraluminales (ILS)
Codes des produits : ECS21A, ECS25A, ECS29A,
ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A
(lots spécifiques)
Rappel de produit volontaire

Chers superviseurs des salles d'opération, personnel de gestion des matériaux et chirurgiens en chef,

Chez Ethicon Endo-Surgery, LLC, (« Ethicon »), nos clients et leurs patients sont notre priorité absolue, et ceci comprend l'utilisation sûre et efficace de nos produits.

Nos rapports indiquent que nous vous avons transmis le 10 avril 2019 une mesure corrective de sécurité pour un dispositif médical portant sur 360 lots des agrafeuses intraluminales (ILS) d'Ethicon, distribués dans la zone EMEA. En mars 2019, Ethicon a mis en place une mesure corrective de sécurité pour un dispositif médical en raison de la présence potentielle de rondelles non coupées et d'agrafes malformées dans nos agrafeuses intraluminales (ILS). Ethicon a reconnu qu'en raison de problèmes d'approvisionnement international d'agrafeuses intraluminales, il se peut qu'un produit alternatif n'ait pas été disponible à ce moment-là. Si un produit alternatif était néanmoins disponible, vous avez été invité à retourner tous les produits faisant l'objet de l'avis de sécurité.

À l'heure actuelle, Ethicon a identifié l'origine du problème et a mis en place des mesures correctives pour le résoudre. La distribution des agrafeuses intraluminales (ILS) d'Ethicon a repris à partir de juin 2019, de manière progressive, et, en conséquence, nous avons décidé de rappeler tous les produits restants des lots concernés. Dès que l'approvisionnement en agrafeuses intraluminales (ILS) a été réétabli dans votre hôpital ou sur votre site, veuillez retourner tous les stocks de produits faisant l'objet du présent rappel.

Remarque : nous comprenons que vous pourriez déjà avoir retourné tous les produits concernés de votre stock et que ce courrier peut vous paraître redondant et gênant. Toutefois, nous devons, dans le même temps, nous assurer que tous les dispositifs concernés seront retournés, étant donné que d'autres solutions sont désormais disponibles.

La présente mesure corrective de sécurité s'étend à TOUTES les agrafeuses intraluminales (ILS) qui portent les codes de produits énumérés dans le tableau ci-dessous.

ACTION NÉCESSAIRE

1. Ethicon vous demande d'examiner votre stock afin de déterminer si vous disposez ou non de produits concernés. Reportez-vous à l'**Annexe 1** pour obtenir l'outil d'identification des produits afin d'identifier les produits faisant l'objet de la présente mesure corrective de sécurité en utilisant les étiquettes des emballages.
2. Si un produit faisant l'objet de la présente mesure a été transféré vers un autre site, contactez ce site pour l'informer de l'avis.
3. Complétez le formulaire de réponse commerciale (BRF) (**Annexe 2**) accusant réception du présent avis et renvoyez-le par courriel ou par fax à : ssurmon1@its.jnj.com ou 058 231 25 24 dans les trois (3) jours ouvrables. **Veillez retourner le BRF même si vous ne disposez pas des lots de produit faisant l'objet du présent avis.**
4. Les clients sont priés de retourner toutes les agrafeuses intraluminales (ILS) ou les kits inutilisés faisant l'objet du présent rappel et qui se trouvent dans leur inventaire dès que l'approvisionnement de leur hôpital ou site a été rétabli. Seuls les articles inutilisés faisant l'objet du présent rappel et retournés avant le 31.08.2019 pourront être remplacés. Tous les articles inutilisés faisant l'objet du présent rappel qui sont retournés après le 31.08.2019 ne pourront pas être remplacés.
5. Pour retourner un produit faisant l'objet de la présente mesure, photocopiez le BRF complété, placez-le dans le carton avec les produits et envoyez le tout à l'adresse suivante :

Johnson & Johnson AG
a/s logistique postale
Mot-clé « ILS RECALL »
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

Nous reconnaissons que la mesure corrective de sécurité portant sur les agrafeuses intraluminales peut perturber le bon déroulement des opérations sur votre site et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Si vous avez d'autres questions concernant la présente mesure corrective de sécurité ou si vous souhaitez nous faire part de réclamations de vos clients, veuillez contacter votre spécialiste de produits.

Cordialement,

Valentine Loertscher
Business Unit Lead One Ethicon

Victor Alund
Business Quality Lead Schweiz

Ce courrier est envoyé automatiquement et est valable sans signature.

Annexes

Tableau 1 - Produits faisant l'objet de la présente mesure corrective de sécurité

Tableau 2 - Kit faisant l'objet de la présente mesure corrective de sécurité

Annexe 1 - Outil d'identification des produits

Annexe 2 - Formulaire de réponse commerciale

TABLEAU 1

Produits faisant l'objet de la présente mesure corrective de sécurité

Description du produit	No de l'article	No de lot			
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées Ethicon Endo-Surgery (21 mm)	CDH21A	R40E9V	R40H10	R40L7V	R5AD4T
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées Ethicon Endo-Surgery (25 mm)	CDH25A	R4073T	R4074U	R40A0Z	R40F4J
		R40F5T	R40H3T	R40M0T	R40N79
		R40R5H	R40T7H	R40V9A	R40X3N
		R40Z50	R57549	T5A18K	

Description du produit	No de l'article	No de lot			
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées Ethicon Endo-Surgery (29 mm)	CDH29A	R4074A	R40H8M	R40Y7F	R4193C
		R4078D	R40H92	R40Z0L	R41947
		R4078E	R40J9D	R40Z0X	R41962
		R4080X	R40J9J	R40Z4X	R5AE8R
		R40819	R40K51	R40Z7T	R5AM2J
		R4081K	R40K7K	R40Z7V	R5AW3N
		R4081R	R40K82	R4106V	R5C435
		R40833	R40K83	R41073	R5C505
		R4083F	R40L4V	R41133	T40014
		R4096J	R40L57	R41150	T4007R
		R4096Y	R40L9A	R4115X	T40189
		R40A1F	R40L9J	R41164	T4019U
		R40A59	R40M07	R41194	T4028N
		R40A8U	R40M13	R41205	T5A311
		R40C18	R40M22	R41224	T5A48U
		R40C93	R40N86	R4125N	
		R40D0T	R40N8N	R41336	
		R40D0V	R40P23	R4133U	
		R40D62	R40P24	R41385	
		R40D6K	R40P84	R4138L	
		R40D6T	R40R0H	R41444	
		R40D71	R40R30	R41448	
		R40D7D	R40R3E	R4145H	
		R40D8F	R40R6N	R4152Z	
		R40D95	R40R80	R41538	
		R40D9N	R40T0C	R4153Y	
		R40E2V	R40T1L	R41564	
		R40E3Z	R40T84	R41565	
		R40E48	R40U1H	R4170F	
		R40E5Y	R40U4F	R4172U	
		R40F7Z	R40U4L	R4175Y	
		R40G32	R40V0C	R41762	
		R40G79	R40V94	R4177Y	
		R40G8A	R40V9U	R4177Z	
		R40G91	R40W0Z	R4186N	
		R40G97	R40W1A	R4186W	
		R40G9N	R40W28	R4190F	
		R40H01	R40X1J	R4190R	
		R40H6W	R40X5F	R4190T	
		R40H8C	R40X7M	R41917	

Description du produit	No de l'article	No de lot			
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées Ethicon Endo-Surgery (33 mm)	CDH33A	R4075V	R40K31	R4112V	
		R4075X	R40L8Z	R41189	
		R40781	R40N54	R4137D	
		R40974	R40N8G	R41579	
		R40A5L	R40P9C	R4170T	
		R40A9W	R40R3F	R41756	
		R40D9T	R40U2P	R5759V	
		R40E86	R40U2W	R5AD34	
		R40F61	R40W1E	T4028H	
		R40G3P	R40X1X		
		R40G4X	R40X70		
		R40J0A	R40Z81		
		Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (21 mm)	ECS21A	R93480	R94G5T
R93V70	R94V8P				
R9463Z	R95335				
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (25 mm)	ECS25A	R92T17	R9474D	R9589U	
		R92X8A	R94G76	T9234N	
		R9323R	R94K3K		
		R93483	R94P6G		
		R93C6D	R94Z5W		
		R93M5L	R9503N		
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (29 mm)	ECS29A	R92R99	R93K4N	R94T0Z	
		R92T1A	R93K4P	R94W19	
		R92T41	R93L86	R94W7D	
		R92U1T	R93T9M	R94Y07	
		R92U4H	R93V2T	R94Z20	
		R92U4N	R93X7D	R94Z87	
		R92W3F	R93X9T	R95157	
		R92X9L	R93Z1M	R9524L	
		R92Y3M	R94071	R95514	
		R9312M	R9477U	R95515	
		R93151	R9493W	R9571Z	
		R9354N	R9495L	R95902	
		R9385H	R94D21	T9224W	
		R9398G	R94D8W	T9224X	
		R93C7N	R94G8L	T9228Z	
		R93D2X	R94J4H	T9249D	
		R93H38	R94K1R	T9251M	
R93J36	R94P6F	T9280E			
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (33 mm)	ECS33A	R92T1C	R9401Y	R95720	
		R93895	R9468A		
		R93K9L	R94N5P		

TABLEAU 2

Kits faisant l'objet de la présente mesure corrective de sécurité

Kit No de l'art.	Kit No de lot						
LCOL124	10087601	LCOL124	10098274	LCOL124	10106981	LCOL124	10115777
LCOL124	10087615	LCOL124	10098285	LCOL124	10106990	LCOL124	10117851
LCOL124	10087621	LCOL124	10098289	LCOL124	10107002	LCOL124	10117868
LCOL124	10087629	LCOL124	10098292	LCOL124	10107005	LCOL124	10117875
LCOL124	10087635	LCOL124	10098375	LCOL124	10107011	LCOL124	10117879
LCOL124	10095680	LCOL124	10101622	LCOL124	10112176	LCOL124	10121492
LCOL124	10095685	LCOL124	10101625	LCOL124	10112188	LCOL124	10121500
LCOL124	10095700	LCOL124	10101629	LCOL124	10112199	LCOL124	10121501
LCOL124	10095702	LCOL124	10101643	LCOL124	10112207	LCOL124	10121508
LCOL124	10095704	LCOL124	10101649	LCOL124	10112227	LCOL124	10121511
LCOL124	10095706	LCOL124	10101653	LCOL124	10112241	LCOL124	10121521
LCOL124	10095709	LCOL124	10101659	LCOL124	10112355	LCOL124	10121524
LCOL124	10095714	LCOL124	10101667	LCOL124	10112365	LCOL124	10121533
LCOL124	10098229	LCOL124	10106963	LCOL124	10115762		
LCOL124	10098235	LCOL124	10106971	LCOL124	10115765		
LCOL124	10098263	LCOL124	10106980	LCOL124	10115771		
LCOL126	10110497	LCOL126	10110510	LCOL126	10119854	LCOL126	10119879
LCOL126	10110501	LCOL126	10110523	LCOL126	10119861	LCOL126	10119890
LCOL135	10095106	LCOL135	10095111	LCOL135	10095116		
LCOL135	10095108	LCOL135	10095113	LCOL135	10095121		
LCOL89	10098997	LCOL89	10101185	LCOL89	10106819	LCOL89	10107023
LCOL89	10099000	LCOL89	10101203	LCOL89	10106828	LCOL89	10107028
LCOL89	10099002	LCOL89	10101210	LCOL89	10106862	LCOL89	10107032
LCOL89	10101180	LCOL89	10106817	LCOL89	10107013		

Annexe 1

Outil d'identification des produits pour les agrafeuses intraluminales (ILS)

Cet outil aidera les clients à identifier les codes des produits et des lots d'agrafeuses intraluminales (ILS) faisant l'objet du présent avis en utilisant les étiquettes des emballages. Veuillez vous reporter au tableau ci-dessus pour obtenir une liste de tous les codes des produits avec tous les numéros de lots faisant l'objet du présent avis.

CARTON D'UNE SEULE UNITÉ (CONTENANT (1) PLATEAU TYVEK SCELLÉ)

AVANT DU CARTON D'UNE SEULE UNITÉ



Annexe 2

FORMULAIRE DE RÉPONSE COMMERCIALE

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ
Agrafeuses intraluminales (ILS)
Codes des produits : ECS21A, ECS25A, ECS29A,
ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A
(lots spécifiques)
Rappel de produit volontaire

Veillez compléter les informations suivantes : - case à cocher :

- Par la présente, nous accusons réception du présent avis de sécurité d’Ethicon portant sur les agrafeuses intraluminales (ILS). Nous avons transmis cette information à l’ensemble du personnel de notre site utilisant les produits concernés et conserverons un exemplaire du présent avis avec le(s) produit(s) identifié(s).

Réceptions des produits - veuillez cocher une option :

- Nous NE disposons PAS d’agrafeuses intraluminales (ILS) faisant l’objet de la présente mesure corrective de sécurité, cependant nous conserverons un exemplaire du présent avis sur notre site.
- Nous retournons des agrafeuses intraluminales (ILS) concernées, dont les quantités figurent ci-dessous :

Nom du produit	Code	Numéro de lot	Quantité retournée (pour chacun)
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées Ethicon Endo-Surgery (21 mm)	CDH21A		
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées Ethicon Endo-Surgery (25 mm)	CDH25A		
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées Ethicon Endo-Surgery (29 mm)	CDH29A		
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées Ethicon Endo-Surgery (33 mm)	CDH33A		
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (21 mm)	ECS21A		
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (25 mm)	ECS25A		
Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (29 mm)	ECS29A		

Agrafeuses intraluminales (ILS) incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (33 mm)	ECS33A		
---	--------	--	--

Code du kit	Kit Numéro de lot	Quantité retournée (pour chacun)

«Firmenname»
«Firmenzusatz»
«Ort»

Nom de la personne complétant le formulaire de réponse commerciale, en caractères d'imprimerie	Numéro de téléphone :
Numéro de compte : (numéro utilisé pour commander un produit J&J)	Date :
Signature* :	
<i>Vos commentaires sont les bienvenus :</i>	

** Votre signature atteste que vous avez bien reçu et compris le présent avis.*