

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

Datum 15. Oktober 2019
 Seite 1/7

DRINGEND: FREIWILLIGER RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN
EINGRIFFSKIT mit folgendem Inhalt: ECHELON FLEX ENDOPATH 60-mm-
Klammernahtgeräte
(Bestimmte Chargen der Produktcodes LGBP529)

«Briefanrede»

BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN IN IHRER EINRICHTUNG AN ALLE MITARBEITER WEITER, DIE FÜR DIE Eingriffskits LGBP529 mit ECHELON FLEX ENDOPATH 60-mm-Klammernahtgeräten verantwortlich sind, sowie den in Ihrer Einrichtung zuständigen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit.

Für uns bei Ethicon Endo-Surgery, LLC („Ethicon“) steht der sichere und effektive Einsatz unserer Produkte an erster Stelle.

Ethicon hat einen freiwilligen Rückruf von bestimmten LOT-Nummern der im **EINGRIFFSKIT LGBP529** enthaltenen **ECHELON FLEX ENDOPATH 60-mm-Klammernahtgeräte** eingeleitet, wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Es sind keine ausserhalb der Kits verkauften ECHELON FLEX ENDOPATH 60-mm-Klammernahtgeräte betroffen.

Tabelle 1 – Produkte, die von dieser Korrekturmassnahme zur Sicherheit betroffen sind

| BETROFFENER Kit-Code | BETROFFENE LOT Nummer | Kit enthält: |
|----------------------|-----------------------|--------------|
| LGBP529 | 10152809 | 1 x PSEE60A |
| LGBP529 | 10152815 | 1 x PSEE60A |

Datum 15. Oktober 2019
 Seite 2/7

Table 2 – Produkte, die von dieser Korrekturmassnahme zur Sicherheit betroffen sind

| BETROFFENER Kit Code | BETROFFENE Lot Nummer |
|-------------------------|--|
| PSEE60A | KEINE betroffenen Produkte , die von Ethicon Schweiz verkauft wurden. |

Ethicon hat während der Überprüfung des Herstellungsprozesses festgestellt, dass ein kleiner Prozentsatz (<1 %) der Produkte aus betroffenen Chargen innerhalb des Gegenlagers des Instrumentes eine Komponente enthalten kann, die nicht den Spezifikationen entspricht. Ein Versandstopp für Produktchargen und Kits, die von diesem Rückruf betroffen sind, wurde eingeleitet. Aufgrund des von den Spezifikationen abweichenden Zustands kann es zur Verformung der Klammern kommen, die eine Beeinträchtigung der Klammernahtreihe nach sich ziehen kann. Wenn die Klammernahtreihe ungenau ist, besteht das Risiko einer längeren Operation, einer postoperativen Anastomoseninsuffizienz, einer Blutung, eines hämorrhagischen Schocks, weiterer chirurgischer Eingriffe oder sogar Lebensgefahr.

Bis heute hat Ethicon keine Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten, welches zu diesem Rückruf geführt hat. Ärzte, die bereits Patienten mit den Eingriffskits mit ECHELON FLEX ENDOPATH 60-mm-Klammernahtgeräten behandelt haben, sollten diese Patienten in der gewohnten Weise und ohne zusätzlichen Handlungsbedarf postoperativ begleiten.

Wir haben die eigentliche Ursache ermittelt und sofortige Gegenmassnahmen eingeleitet, um den Fehler zu beheben. Beachten Sie Anlage 1, wenn Sie Hilfe bei der Identifizierung der von diesem Rückruf betroffenen LOT-Nummern benötigen.

Dieser freiwillige Rückruf ist den Überwachungsbehörden entsprechend angezeigt worden. Daher möchten wir Sie hiermit auf Ihre Mitwirkungspflicht hinweisen.

Dieser Rückruf betrifft KEINE anderen LOT-Nummern des Eingriffskits mit ECHELON FLEX ENDOPATH 60-mm-Klammernahtgeräten als oben angegeben. Ausserdem wirkt sich dieser Rückruf NICHT auf andere ECHELON FLEX ENDOPATH-Produkte aus.

Datum 15. Oktober 2019
Seite 3/7

IDENTIFIZIERUNG DER LOT-Nummern, DIE VON DIESEM RÜCKRUF BETROFFEN SIND:

Die von diesem Rückruf betroffenen LOT-Nummern in Ihrem Bestand können Sie anhand des Produktcodes und der LOT-Nummer identifizieren. Alle LOT-Nummern der unbenutzten Eingriffskits mit ECHELON FLEX ENDOPATH 60-mm-Klammernahtgeräten, die Gegenstand des vorliegenden Rückrufs sind, müssen zurückgesendet werden.

MIT SOFORTIGER WIRKUNG – FOLGENDE LOT-NUMMERN DES Eingriffskits mit ECHELON FLEX ENDOPATH 60-mm-Klammernahtgeräten NICHT VERWENDEN ODER WEITERGEBEN (BETRIFFT NUR NACHSTEHENDE SPEZIFISCHE LOT-NUMMERN). BEACHTEN SIE DIE UNTER „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN“ AUFGEFÜHRTEN ANWEISUNGEN:

Datum 15. Oktober 2019
Seite 4/7

IDENTIFIZIERUNG DER VON DIESEM RÜCKRUF BETROFFENEN LOTNUMMERN:

Die Produkte in Ihrem Bestand, für die dieser Rückruf gilt, können anhand ihres Produktcodes und der LOT-Nummer identifiziert werden (siehe Tabelle 1 oben). Der Produktcode kann mithilfe der Hilfestellung zur Produktidentifizierung in Anhang 1 bestimmt werden.

ERFORDERLICHE MASSNAHME:

1. Untersuchen Sie Ihren Bestand umgehend, um festzustellen, ob Sie über Produkte 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 fhamzic@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: Eingriffskits mit ECHELON FLEX ENDOPATH
60-mm-Klammernahtgeräten
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

6. Kunden müssen alle von diesem Rückruf betroffenen, unbenutzten LOT-Nummern der Eingriffskits mit ECHELON FLEX ENDOPATH 60-mm-Klammernahtgeräten, die sich in ihrem Bestand befinden, sofort zurückgeben. Es können nur die von diesem Rückruf betroffenen, unbenutzten LOT-Nummern der Eingriffskits mit ECHELON FLEX ENDOPATH 60-mm-Klammernahtgeräten ersetzt werden, die bis zum 31. Dezember 2019 zurückgesendet wurden. Unbenutzte LOT-Nummern der Eingriffskits mit ECHELON FLEX ENDOPATH 60-mm-Klammernahtgeräten, die erst nach dem 31. Dezember 2019 zurückgesendet werden, können nicht ersetzt werden.

Datum 15. Oktober 2019
Seite 5/7

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 Rückruf 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 Lead CH

Valentine Lörtscher
Business Unit Lead ETHICON

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Anhänge:

Anhang 1: Antwortformular

Datum 15. Oktober 2019
 Seite 6/7

ANHANG 1

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 & Jonson AG (Fax-Nr. 058 231 25 24 oder per E-Mail an fhamzic@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** Eingriffskits LGBP529 mit ECHELON FLEX ENDOPATH 60mm Klammernahtgeräten, die von diesem Rückruf betroffen sind
- In unserem Bestand gibt es Eingriffskits LGBP529 mit ECHELON FLEX ENDOPATH 60mm Klammernahtgeräten, die von diesem Rückruf betroffen sind, und wir senden die folgenden Produkte zurück:

| PRODUKTNAME | PRODUKTCODE | LOT-NR. | Zurückgesendete Menge (Stückzahl) |
|---|-------------|---------|-----------------------------------|
| Eingriffskits mit ECHELON FLEX ENDOPATH 60mm Klammernahtgeräten | LGBP529 | | |
| | LGBP529 | | |

Datum 15. Oktober 2019
Seite 7/7

«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*