

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

ETHICON FLEX™ Powered Plus Klammernahtgerät  
Produktcode PSEE60A, Lot-Nr. U94V47

## Freiwilliger Produktrückruf (Beschriftungsfehler)

**BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATION AN DAS ZUSTÄNDIGE PERSONAL IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, WELCHES DAS PRODUKT, DAS GEGENSTAND DIESER MITTEILUNG IST, MÖGLICHERWEISE VERWENDET**

Sehr geehrte Damen und Herren

Ethicon hat aufgrund eines Beschriftungsfehlers, welche eine (1) Charge des ECHELON FLEX™ Powered Plus Klammernahtgerät, Produktcode PSEE60A, Lot-Nr. U94V47, betrifft, einen freiwilligen Rückruf von Medizinprodukten (Rücknahme) eingeleitet. Ein kleiner Teil der Charge der ECHELON FLEX™ Powered Plus Klammernahtgeräte, der auf der Verpackung als 60 mm gekennzeichnet ist, enthält ECHELON FLEX™ Powered Plus Klammernahtgeräte in einer Grösse von 45 mm. Die Länge ist auf dem ECHELON FLEX™ Powered Plus Klammernahtgerät, Grösse 45 mm, in der Verpackung korrekt angegeben, und das Problem ist für den Benutzer leicht zu erkennen. 45-mm-Klammergeräte sind nicht mit 60-mm-Nachladepackungen kompatibel, so dass dieses Problem zu Unannehmlichkeiten für den Anwender führen kann, einschliesslich der Notwendigkeit, ein zusätzliches Produkt zu beschaffen, was möglicherweise zu einer leichten Verzögerung der Operation führt. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstanden sind.

**Ethicon hat keine Meldungen von unerwünschten Ereignissen oder Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten, und es werden keine Auswirkungen auf die Patientensicherheit erwartet.** Wir haben die Grundursache identifiziert und führen Korrekturmassnahmen durch, um das Problem zu beheben.

**BITTE VERTEILEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE MITARBEITER INNERHALB IHRER EINRICHTUNG, DIE ECHELON FLEX™ POWERED PLUS KLAMMERNHAHTGERÄTE VERWENDEN.**

**SOFORT WIRKSAM – FOLGENDE(N) PRODUKTCODE/-CHARGE NICHT VERWENDEN ODER WEITERGEBEN. BEACHTEN SIE DEN ABSCHNITT „ERFORDERLICHE MASSNAHME“, UM WEITERE ANWEISUNGEN ZU ERHALTEN.**

Tabelle 1: Details zu den betroffenen ECHELON FLEX™ Powered Plus Klammernahtgeräten

PRODUKT-NAME	ART-NR.	LOT-NR.	VERFALLS-DATUM	VERTRIEBS-DATUM	GTIN	BESCHREIBUNG/GRÖSSE

ECHELON FLEX™ Powered Plus Klammernahtgerät	PSEE60A	U94V47	31. Juli 2023	28. August 2020 – 16. September 2020	10705036014607	Powered Plus endoskopischer abwinkelbarer Linear Cutter, +Gripping Surface Technology, 60-mm- Klammernaht, 340-mm- Schaftlänge
---	---------	--------	---------------	---	----------------	--

**Dieser Rückruf betrifft KEINE anderen Produktcodes oder Chargen des ECHELON FLEX™ Powered Plus Klammernahtgeräts.**

Tabelle 2: Betroffene Produkte, die in die Schweiz ausgeliefert wurden:

Art-Nr.	Lot-Nr.	Menge
PSEE60A	U94V47	2 Boxen
LSR194P	10215411	1 Procedure Pack*
LSR194P	10215399	1 Procedure Pack*
LSR194P	10215407	1 Procedure Pack*
LSR194P	10215404	1 Procedure Pack*

\* Das betroffene Produkt PSEE60A mit Lot-Nr. U94V47 ist Teil dieses Procedure Pack-Inhalts

### IDENTIFIZIERUNG DES PRODUKTS, DAS VON DIESEM RÜCKRUF BETROFFEN IST:

Die Produkte in Ihrem Bestand, die von diesem Rückruf betroffen sind, können durch die Produktinformationen in der Tabelle 1 und Tabelle 2 identifiziert werden. Alle nicht verwendeten ECHELON FLEX™ Powered Plus Klammernahtgeräte in der Grösse 60 mm und Procedure Packs, die von diesem Rückruf betroffen sind, müssen an Johnson & Johnson AG zurückgeschickt werden. Beachten Sie **Anhang 1** und **Anhang 2**, wenn Sie Hilfe bei der Identifizierung der von diesem Rückruf betroffenen Produktcharge benötigen.

### ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DURCH DEN KUNDEN

1. Bitte prüfen Sie umgehend Ihren Lagerbestand. Stellen Sie fest, ob Sie Produkte auf Lager haben, die von diesem Rückruf betroffen sind und isolieren Sie solche Produkte.
2. Informieren Sie das zuständige Personal im OP oder in der Abteilung Materialwirtschaft und alle weiteren relevanten Personen in Ihrer Einrichtung.
3. Sollten Produkte, die von diesem Rückruf betroffen sind, an eine andere Einrichtung weitergeleitet worden sein, kontaktieren Sie diese Einrichtung bitte, um die Rücksendung zu veranlassen. Bitte legen Sie jeder Kommunikation eine Kopie dieser Sicherheitsinformation bei.
4. Ethicon bittet Sie, den Erhalt dieser Mitteilung mit dem im Anhang enthaltenen Antwortformular Business Reply Form (BRF) zu bestätigen. Bitte senden Sie es via Fax oder E-Mail innerhalb von drei (3) Werktagen an Johnson & Johnson AG (Fax-Nr. 058 231 25 24 oder [fhamzic@its.jnj.com](mailto:fhamzic@its.jnj.com)) zurück.

Senden Sie das Formular bitte auch dann zurück, wenn sich keines der von diesem Rückruf betroffenen Produkte in Ihrem Lagerbestand befindet.

5. Folgen Sie den Anweisungen dieser Sicherheitsinformation und senden Sie die betroffenen Produkte unverzüglich bis spätestens **30. Juni 2021** zurück an:

**Johnson & Johnson AG**  
**c/o Postlogistik**  
**Stichwort: Echelon Flex 60mm**  
**Allmendstrasse 8**  
**5612 Villmergen**

6. Bitte bewahren Sie diese Information zur Kenntnisnahme sichtbar auf, bis alle von diesem Rückruf betroffenen Produkte zurückgesandt wurden. Bitte bewahren Sie während der Bearbeitung Ihrer Rücksendung eine Kopie dieser Information mit dem Produkt auf, das von diesem Rückruf betroffen ist, und legen Sie eine Kopie in Ihren Unterlagen ab.
7. Kunden sind aufgefordert, alle nicht verwendeten betroffenen Produkte **zu Echelon Flex Powered Plus 60 mm, die von diesem Rückruf betroffen sind und sich in ihrem Bestand befinden, unverzüglich zurückzusenden**. Um eine Ersatzlieferung/Gutschrift zu erhalten, muss die Rücksendung der betroffenen Produkte **bis spätestens 30. Juni 2021** erfolgen. Bei Rücksendung der betroffenen Produkte nach dem genannten Datum und bei Rücksendung von Produkten, die nicht unter diesen Produktrückruf fallen, besteht kein Anspruch auf Ersatzlieferung/Gutschrift.

Die oberste Priorität für uns bei Ethicon sind unsere Kunden und deren Patienten und dazu gehört der sichere und effektive Einsatz unserer Produkte. Uns ist bewusst, dass der Rückruf dieses Produkts den Arbeitsablauf in Ihrer Einrichtung ggf. stören könnte und wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten.

Swissmedic wurde bereits über diesen freiwilligen Produktrückruf informiert.

Wie bei jedem Medizinprodukt sollten unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, Ihrem Medizinprodukteberater, direkt bei Ethicon oder Ihrer nationalen Gesundheitsbehörde gemeldet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Mitteilung haben oder zusätzliche Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medizinprodukteberater.

Wir haben diese Informationen an die zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

Freundliche Grüsse

Valentine Loertscher  
Business Unit Lead One Ethicon  
Schweiz

Tom Julliard  
Business Quality Lead  
Schweiz

**Kontaktdaten**

**Kundendienst**

Tel. 0800 830 085

Bei Fragen zu dieser  
Sicherheitsinformation wenden Sie sich  
bitte an Ihren Produktspezialisten oder  
kontaktieren Sie unseren Kundendienst.

E-Mail [customer-ch@its.jnj.com](mailto:customer-ch@its.jnj.com)