

DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE:
ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler: product code PSEE60A, lot U94V47
Vrijwillige terugroepactie van producten (recall)

Gelieve deze informatie te verspreiden aan de medewerkers van uw ziekenhuis of instelling die de producten, welke betrokken zijn bij deze kennisgeving, mogelijk gebruiken.

Amersfoort, 7 juni 2021
 Ref. FMJR\21-038

Geachte heer mevrouw,

Ethicon is een vrijwillige recall van bovenstaand medische hulpmiddel gestart vanwege de productmix met één (1) partij ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler, productcode PSEE60A, lotnummer U94V47. Een klein deel van dit lotnummer van de ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler, die op de verpakking is gelabeld als 60 mm, bevat een ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler 45 mm-instrument. De lengte is correct aangegeven op de 45 mm ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler in de verpakking en het probleem is gemakkelijk te detecteren door de gebruiker. Staplers van 45 mm zijn niet compatibel met 60 mm reloads, dus dit probleem kan leiden tot ongemak voor de gebruiker, waaronder de noodzaak om een extra product tijdens de operatie, wat mogelijk kan resulteren in een kleine chirurgische vertraging. Onze excuses voor het eventuele ongemak dat dit heeft veroorzaakt.

Ethicon heeft geen meldingen ontvangen van bijwerkingen of verwondingen met betrekking tot dit probleem, en er is geen verwachte impact op de veiligheid van de patiënt. De fabrikant heeft de oorzaak geïdentificeerd en neemt corrigerende maatregelen om het probleem aan te pakken.

Tabel 1: Getroffen ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler Details

PRODUCT NAAM	PRODUCT CODE	PRODUCT LOT	EXP DATUM	DISTRIBUTIE DATUM	GTIN	OMSCHRIJVING
ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler	PSEE60A	U94V47	Juli 31, 2023	Augustus 28, 2020 – September 16, 2020	10705036014607	Powered Plus articulerende endoscopische lineaire Cutter, +Gripping Surface Technology, 60mm Staple lijn 340mm Schacht lengte

Deze terugroepactie heeft GEEN invloed op andere productcodes of lotnummers van de ECHELON FLEX™ Powered Plus-staplers.

Tabel 2 bevat procedurepackcodes en lotnummers die ECHELON FLEX™ Powered Plus-staplers bevatten die onderhevig zijn aan deze terugroepactie.

Tabel 2: Procedurepacks met ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler Details

PROCEDURE PACK CODE	PROCEDURE PACK LOT	PROCEDURE PACK CODE	PROCEDURE PACK LOT	PROCEDURE PACK CODE	PROCEDURE PACK LOT
CKMULT00260NS	10211415	LCOL202B	10216691	LSR218B	10215394
CKMULT00260NS	10211419	LCOL202B	10216695	LSR218B	10215397
CKMULT00260NS	10211421	LCOL223	10215007	LSR218B	10215398
CKMULT00260NS	10211423	LCOL223	10215008	LSR344	10214537
CKMULT00260NS	10211427	LCOL223	10215014	LSR344	10214538
CKMULT00260NS	10211428	LCOL223	10215020	LSR344	10214554
CKMULT00260NS	10211437	LCOL59P	10216382	LSR344	10214557
CKMULT00260NS	10211438	LCOL59P	10216397	LSR344	10214561
CKMULT00260NS	10211441	LGAS11	10216688	LSR344	10214564
CKMULT00260NS	10211443	LGAS11	10216689	LSR344	10214550
CKMULT00260NS	10211432	LGAS11	10216687	LSR344	10214562
CKMULT00260NS	10211435	LGBP347	10216118	LSR344	10214569
CKMULT00261NS	10211364	LGBP385P	10215083	LSR344	10214576
CKMULT00261NS	10211367	LGBP385P	10215085	LSR344	10214585
CKMULT00261NS	10211369	LGBP385P	10215090	LSR344	10214551
CKMULT00261NS	10211374	LGBP385P	10215093	LSR346	10214462
CKMULT00261NS	10211376	LGBP557	10214611	LSR346	10214467
CKMULT00261NS	10211379	LGBP557	10214616	LSR363B	10215352
CKMULT00264	10211387	LGBP557	10214622	LSR363B	10215307
CKMULT00264	10211389	LGBP557	10214627	LSR363B	10215332
CKMULT00264	10211390	LGBP723	10215338	LSR363B	10215341
CKMULT00264	10211391	LGBP723	10215434	LSR363B	10215350
CKMULT00264	10211392	LGBP723	10215435	LSR363B	10215367
CKMULT00264	10211393	LSR130P	10216775	LSR363B	10215382
LCOL138	10214286	LSR130P	10216779	LSR363B	10215396
LCOL138	10214292	LSR130P	10216781	LSR397B	10214586
LCOL138	10214296	LSR130P	10216786	LSR397B	10214591
LCOL138	10214301	LSR130P	10216792	LSR397B	10214595
LCOL148	10214276	LSR130P	10216799	LSR397B	10214599
LCOL148	10214285	LSR141B	10215117	LSR397B	10215127
LCOL148	10214293	LSR141B	10215122	LSR397B	10215131
LCOL148	10214300	LSR141B	10215143	LSR397B	10215134
LCOL158	10215079	LSR141B	10215194	LSR397B	10215136
LCOL158	10215087	LSR141B	10215177	LSR398	10214801
LCOL158	10215094	LSR141B	10215180	LSR398	10214804
LCOL158	10215096	LSR141B	10215189	LSR398	10214805
LCOL158	10215098	LSR194P	10215399	LSR398	10214806
LCOL158	10215102	LSR194P	10215404	LSR398	10214807
LCOL176	10214157	LSR194P	10215407	LSR398	10214808
LCOL176	10214163	LSR194P	10215411	THORAX23	10215337
LCOL202B	10215034	LSR197B	10215187	THORAX23	10215351
LCOL202B	10215038	LSR197B	10215188	THORAX23	10215357
LCOL202B	10215058	LSR218B	10215373	THORAX23	10215364
LCOL202B	10215114	LSR218B	10215378		
LCOL202B	10216690	LSR218B	10215387		

Identificatie van het product waar voor deze terugroepactie geldt:

Het product in uw inventaris, dat onderworpen is aan de terugroepactie, kan worden geïdentificeerd aan de hand van productinformatie beschreven in Tabel 1 en Tabel 2. Alle ongebruikte ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler 60 mm en Procedure Packs die onder deze terugroepactie vallen, moeten worden teruggestuurd naar Johnson & Johnson Medical BV.

Gebruik Bijlage 1 en Bijlage 2 voor hulp bij het identificeren van de lotnummers en producten waarop deze terugroepactie betrekking heeft.

Onmiddellijke maatregelen door de klant

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van de betrokken artikel- en lotnummers van de ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler 60 mm zoals hierboven wordt vermeld.

1. Controleer uw voorraad op de getroffen artikel- en lotnummers.
2. Plaats alle producten in quarantaine zodat een verder gebruik wordt vermeden.
3. Gelieve het antwoordformulier in de bijlage in te vullen, te ondertekenen en binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving terug te sturen naar Johnson & Johnson Medical BV, volgens de instructies op het formulier.
4. De producten kunnen in overleg met de Sales Consultant worden opgehaald.
5. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
6. Als een van de getroffen producten is doorgestuurd naar een andere instelling, verzoeken wij u contact op te nemen met die instelling om een retourzending te regelen indien nodig.
7. Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving totdat alle hierboven genoemde producten aan Johnson & Johnson Medical BV zijn teruggestuurd.
8. Bewaar een kopie van deze kennisgeving.

De betrokken regelgevende instanties werden geïnformeerd.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze kennisgeving kan veroorzaken en danken u voor uw medewerking aan ons verzoek. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw Ethicon Endo-Surgery Product Specialist.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV



.....
Product Manager



.....
Quality Manager Benelux

**ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING**

ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler: product code PSEE60A, lot U94V47

- _____ We hebben de genoemde producten in voorraad en sturen het hieronder vermelde aantal producten retour. Een kopie van deze brief wordt bewaard en we hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.
- _____ Wij bevestigen de ontvangst van deze informatie, maar hebben geen van de genoemde producten meer in voorraad. Een kopie van deze brief wordt bewaard en we hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.

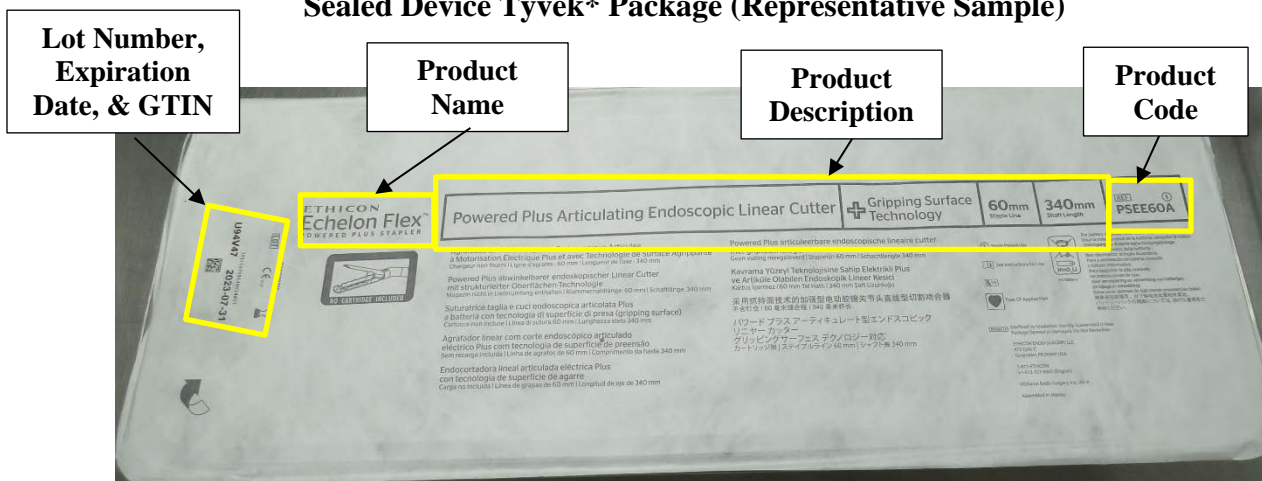
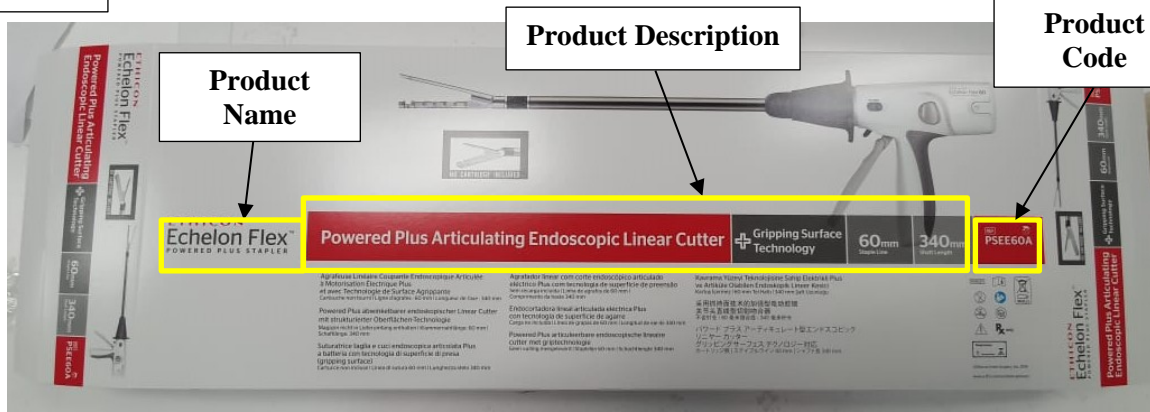
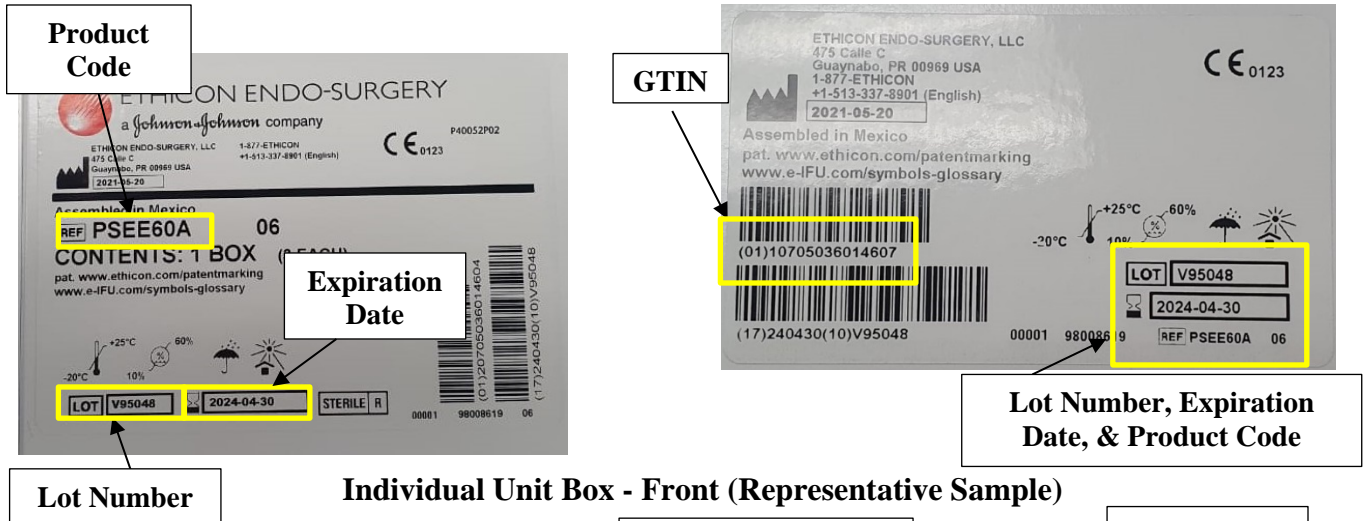
TERUGGESTUURDE PRODUCTEN en lotnummer(s) (inclusief hoeveelheid):

Artikelnummer	Lotnummer	Aantal

Fax of mail dit ingevulde document naar: Johnson & Johnson Medical BV T.a.v.: Faxnummer: 033-4500505 E-mailadres:

Bijlage 1: Hulpmiddel voor productidentificatie

Deze tool helpt klanten bij het identificeren van de locatie van de productnaam, productcode, GTIN, lotnummer en vervaldatum van ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler, behoudens deze terugroepactie door gebruik te maken van de verpakingslabels. Dit document is van toepassing op productcode PSEE60A, lot U94V47.



*Tyvek is a trademark of E.I. du Pont de Nemours and Company or its affiliates

Bijlage 2: Procedure Pack Identification Tool




Deze tool helpt klanten bij het identificeren van de locatie van de productcode en het lotnummer van Procedure Packs die onderworpen zijn aan deze terugroepactie met behulp van de Procedure Pack-verpakkingslabels.


Procedure Pack Box (Representative Sample)

Product Code

REF LCOL176 LAPAROSCOPIC COLON PACK


KIT POUR COLON LAPAROSCOPIQUE SET ANTAPROSDOTICHE ETREMBIANE FIBROIDE ENTEROY
 BEHANDLUNGSSET FÜR LAPAROSKOPISCHE KOLON-OPERATION ADJUNCIÓN DE PRODUCTO PARA COLON LAPAROSCÓPICO
 KIT PER LAPAROSCOPICAL COLON COLLANTO PARA COLON LAPAROSCÓPICO
 PAKKET VOOR LAPAROSCOPISCHE COLONPROCEDURES

QTY	REF		
1	PSEE60A CE 0123 MD		ECHOLON FLEX™ Powered Plus Articulating Endoscopic Linear Cutter with Gripping Surface Technology 60mm Staple Line 340mm Shaft Length Agrafeuses linéaires articulées endoscopiques articulées ECHOLON FLEX™ Plus à motorisation électrique à axes articulés de surface agrippante Longueur des lignes d'agrafes 60mm Longueur de la tige 340mm Powered Plus articulating endoscopic linear cutter Structural Surface Technology 60mm Staple Line 340mm Shaft Length Substrato endoscópico lineal articulado Powered Plus Con tecnología Gripping Surface Línea de aguja 60mm Longitud del eje 340mm Powered Plus articulante endoscópica lineal articulada con Gripping Surface Technology 60mm staple 340mm shaft length Motorizada articulada endoscópica articulada con tecnología de superficie de agarre Línea de grapa 60mm Componente de eje de 340mm
1	CDH25P CE 0123 MD		ECHOLON CIRCULAR™ Powered Stapler with Gripping Surface Technology 3D Stapling Technology 28mm Diameter Agrafeuse à motorisation électrique à axes articulés Technologie d'agrafe 3D Diamètre 28mm Powered Stapler Structural Surface Technology 3-D Stapling Technology 28mm Diameter Substrato incisional Powered Con tecnología Gripping Surface Tecnología de aguja 3D Diámetro 28mm Agrafeuse articulada con Gripping Surface Technology 3D stapling technology 28mm diameter Motorizada eléctrica con tecnología de superficie de agarre Tecnología de grapa 3D Diámetro 28mm Agrafeuse eléctrica con tecnología de superficie de agarre Tecnología de grapa 3D Diámetro 28mm Agrafeuse articulada con tecnología de superficie de agarre Tecnología de grapa 3D Diámetro 28mm
1	GST600 CE 0123 MD		ECHOLON ENDOPATH™ Endoscopic Linear Cutter Reloads with Gripping Surface Technology 60mm Staple Line Length 3.8mm Open Staple Height 6 Rows Guide Chargeurs pour agrafeuses linéaires incisives endoscopiques avec technologie de surface agrippante Longueur des lignes d'agrafes 60mm Hauteur des agrafes ouvertes 3,8mm 6 rangées Guide Reloads for articulating linear cutter with structural Surface Technology 60mm Staple Line Length 3.8mm Open Staple Height 6 Rows Guide Recargas articuladas endoscópicas lineales con tecnología Gripping Surface Longitud de línea de aguja 60mm Altura de grapa abierta 3,8mm 6 file Guía Reloads pour agrafeuses linéaires articulées avec Gripping Surface Technology 60mm staple length 3.8mm open staple height 6 open guide Articulada articulada endoscópica articulada con tecnología de superficie agrippante 60mm staple length 3.8mm open staple height 6 rows guide Cargas de corte lineal articuladas con tecnología de superficie de agarre Longitud de línea de grapa 60mm Altura de grapa abierta 3,8mm 6 file Guía Recargas para cortador lineal articuladas con tecnología de superficie de agarre Componente de línea de grapa de 60mm Altura de grapa abierta de 3,8mm 6 líneas Guía



LAPCOL176L170

Procedure Pack Producer:
Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Straße 1
D-22851 Norderstedt, Germany




Product Code

Lot Number

LCOL176
03 10241542

WD: 499989

2023-07-31 2021-05-25



(17)190791(16)10241542

ETHICON
CO-100R18Y12 / LCOL176-LAT-03