

## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Stapler ECHELON FLEX™ Powered Plus: kod produktu: PSEE60A, nr partii: U94V47**

**– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) wyrobu medycznego z rynku –**

11 Czerwca 2021

Do wiadomości: kierownicy bloku operacyjnego, personel odpowiedzialny za zaopatrzenie materiałowe oraz ordynator wydziału chirurgii

Firma Ethicon uruchomiła procedurę dobrowolnego wycofania (usunięcia) wyrobu medycznego z rynku w odniesieniu do jednej (1) partii staplerów ECHELON FLEX™ Powered Plus, **kod produktu: PSEE60A, nr partii: U94V47**. Wskazana partia staplerów ECHELON FLEX™ Powered Plus, oznakowana na opakowaniu zbiorczym jako „rozmiar 60 mm”, zawiera niewielką ilość staplerów ECHELON FLEX™ Powered Plus w rozmiarze 45 mm. Długość staplera ECHELON FLEX™ Powered Plus 45 mm została prawidłowo wskazana na opakowaniu jednostkowym, dzięki czemu użytkownik może bez problemu rozróżnić poszczególne staplery. Staplery w rozmiarze 45 mm nie są kompatybilne z ładunkami do staplerów w rozmiarze 60 mm, co może wiązać się z niedogodnościami dla użytkownika, w tym np. koniecznością uzyskania dodatkowego wyrobu, a to z kolei może prowadzić do drobnych opóźnień w realizacji zabiegów chirurgicznych. Przepraszamy za wszelkie związane z tym utrudnienia.

Firma Ethicon nie otrzymała żadnych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych lub urazów związanych z tą kwestią i nie przewiduje się, że może mieć ona negatywny wpływ na bezpieczeństwo pacjentów. Ustaliliśmy przyczynę źródłową zaistniałej sytuacji i wdrożyliśmy działania naprawcze mające na celu wyeliminowanie stwierdzonego problemu.

**PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM PAŃSTWA PLACÓWKI, KTÓRZY KORZYSTAJĄ ZE STAPLERÓW ECHELON FLEX™ POWERED PLUS.**

**OBOWIAZUJE ZE SKTUKIEM NATYCHMIASTOWYM – NALEŻY WYCOFAĆ Z UŻYTKU LUB DYSTRYBUCJI WYROBY O PONIŻEJ PODANYCH KODACH PRODUKTU / NUMERACH PARTII. PROSIMY O ZAPOZNANIE SIĘ Z DODATKOWYMI INSTRUKCJAMI W PUNKCIE „WYMAGANE DZIAŁANIA”.**

Tabela 1: Dane staplerów ECHELON FLEX™ Powered Plus, których dotyczy zawiadomienie

NAZWA WYROBU	KOD PRODUKTU	NUMER PARTII	TERMIN WAŻNOŚCI	OKRES DYSTRYBUCJI	NUMER GTIN / PODSTAWOWY NUMER IDENTYFIKACYJNY WYROBU	OPIS WYROBU / ROZMIAR
Stapler ECHELON FLEX™ Powered Plus	PSEE60A	U94V47	31 lipca 2023 r.	28 sierpnia 2020 r. – 16 września 2020 r.	10705036014607	Endoskopowy przegubowy stapler liniowy tnący Powered Plus + technologia powierzchni chwytnej (GST), rozmiar staplera: 60 mm, długość trzonu: 340 mm

Niniejsza procedura wycofania (usunięcia) z rynku **NIE dotyczy staplerów ECHELON FLEX™ Powered Plus o innych kodach produktu lub numerach partii.**

## **PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Stapler ECHELON FLEX™ Powered Plus: Kod produktu: PSEE60A, nr partii: U94V47**

**– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) wyrobu medycznego z rynku –**

W Tabeli 2 podano kody i numery partii zestawów zabiegowych zawierających staplery ECHELON FLEX™ Powered Plus, których dotyczy niniejsza procedura wycofania z rynku.

Tabela 2: Dane zestawów zabiegowych zawierających staplery ECHELON FLEX™ Powered Plus

KOD ZESTAWU ZABIEGOWEGO	NUMER PARTII ZESTAWU ZABIEGOWEGO	KOD ZESTAWU ZABIEGOWEGO	NUMER PARTII ZESTAWU ZABIEGOWEGO	KOD ZESTAWU ZABIEGOWEGO	NUMER PARTII ZESTAWU ZABIEGOWEGO
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

## **PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Stapler ECHELON FLEX™ Powered Plus:** Kod produktu: PSEE60A, nr partii: U94V47

**– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) wyrobu medycznego z rynku –**

<b>LCOL202B</b>	10215058	<b>LSR218B</b>	10215373	<b>THORAX23</b>	10215364
<b>LCOL202B</b>	10215114	<b>LSR218B</b>	10215378		
<b>LCOL202B</b>	10216690	<b>LSR218B</b>	10215387		

### **WYROBY, KTÓRYCH DOTYCZY PROCEDURA WYCOFANIA Z RYNKU:**

Wyroby, których dotyczy procedura wycofania z rynku, można wyodrębnić z posiadanych zapasów na podstawie danych zawartych w Tabelach 1 i 2.

Wszelkie niewykorzystane staplery ECHELON FLEX™ Powered Plus w rozmiarze 60 mm i zestawy zabiegowe, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, należy zwrócić do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul Hłżecka 24 02-135 Warszawa tel. 667 607 230 e-mail [complaints@its.jnj.com](mailto:complaints@its.jnj.com) . W **Załącznikach 1 i 2** podano dodatkowe informacje w celu ułatwienia wyodrębnienia partii wyrobu, którego dotyczy procedura wycofania z rynku.

## **PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Stapler ECHELON FLEX™ Powered Plus:** Kod produktu: PSEE60A, nr partii: U94V47

**– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) wyrobu medycznego z rynku –**

### **WYMAGANE DZIAŁANIA:**

1. Należy niezwłocznie sprawdzić stan zapasów, aby ustalić, czy na stanie znajdują się zapasy wyrobu podlegającego wycofaniu, oraz poddać kwarantannie takie wyroby.
2. Należy usunąć wyroby podlegające wycofaniu i zgłosić problem odpowiednim pracownikom bloku operacyjnego, pracownikom odpowiedzialnym za zaopatrzenie materiałowe bądź innym osobom w Państwa placówce, które muszą zostać o tym poinformowane.
3. Jeżeli jakiegokolwiek wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane do innej placówki, prosimy o skontaktowanie się z tą placówką w celu zorganizowania zwrotu. Komunikując się z tą placówką, warto rozważyć dołączenie kopii niniejszego pisma o wycofaniu wyrobu medycznego z rynku.
4. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia (Załącznik 3) w celu potwierdzenia otrzymania niniejszego zawiadomienia, a następnie odesłać wypełniony formularz do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul Hłeczka 24 02-135 Warszawa tel. 667 607 230 e-mail [complaints@its.jnj.com](mailto:complaints@its.jnj.com) w terminie trzech (3) dni roboczych. Formularz Potwierdzenia należy odesłać nawet w przypadku, gdy nie mają Państwo wyrobu podlegającego wycofaniu.
5. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym piśmie i niezwłocznie zwrócić wszelkie zapasy staplerów ECHELON FLEX™ Powered Plus Stapler i zestawów zabiegowych, których dane wyszczególniono w Tabelach 1 i 2, najpóźniej w terminie do 10 września 2021 r. Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul Hłeczka 24 02-135 Warszawa tel. 667 607 230 e-mail [complaints@its.jnj.com](mailto:complaints@its.jnj.com). Wyroby, których nie dotyczy niniejsze zawiadomienie, oraz wyroby zwrócone po upływie wskazanego terminu nie podlegają wymianie.
6. Niniejsze zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu w celu rozpowszechnienia informacji do czasu zwrotu wszystkich wyrobów objętych wycofaniem do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul Hłeczka 24 02-135 Warszawa tel. 667 607 230 e-mail [complaints@its.jnj.com](mailto:complaints@its.jnj.com). Podczas przetwarzania zwrotów należy dołączyć kopię niniejszego zawiadomienia do wyrobu podlegającego wycofaniu oraz zachować kopię do własnej dokumentacji.

W trosce o dobro naszych klientów oraz ich pacjentów firma Ethicon dba o zapewnienie bezpiecznego i efektywnego użytkowania oferowanych wyrobów. Mamy świadomość, że procedura wycofania z rynku może zakłócić działalność Państwa placówki. Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności.

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszej procedury dobrowolnego wycofania (usunięcia) wyrobu medycznego z rynku lub potrzebują Państwo pomocy przy zwrocie wyrobów, prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul Hłeczka 24 02-135 Warszawa tel. 667 607 230 e-mail [complaints@its.jnj.com](mailto:complaints@its.jnj.com).

Tak jak w przypadku każdego wyrobu medycznego, wszelkie działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas stosowania wyrobu należy zgłaszać do Państwa przedstawiciela handlowego, bezpośrednio do firmy Ethicon lub krajowych organów ds. ochrony zdrowia. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego zawiadomienia lub potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

### **Załączniki:**

Załącznik 1: Wskazówki do identyfikacji wyrobów

Załącznik 2: Wskazówki do identyfikacji zestawów zabiegowych

Załącznik 3: Formularz odpowiedzi klienta (BRF)

# PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

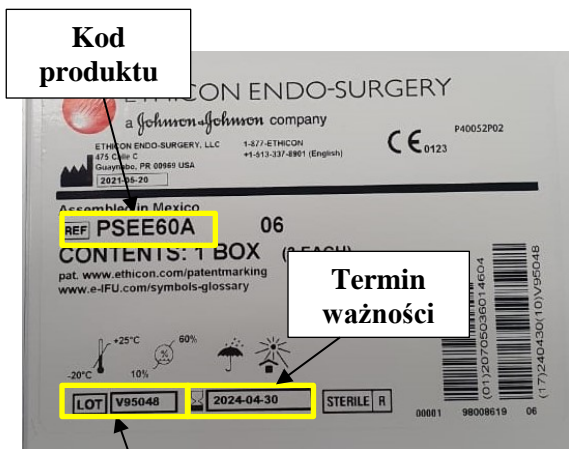
**Stapler ECHELON FLEX™ Powered Plus: Kod produktu: PSEE60A, nr partii: U94V47**

**– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) wyrobu medycznego z rynku –**

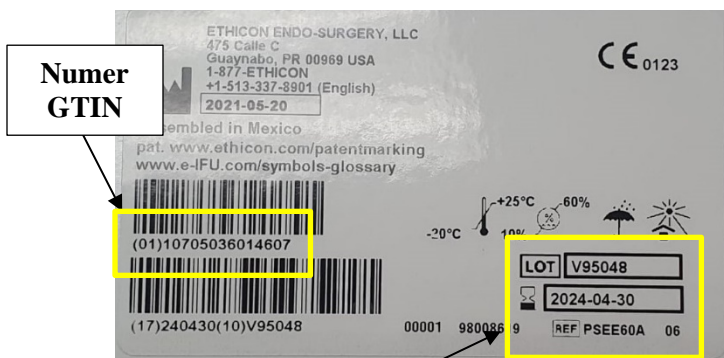
## Załącznik 1: Wskazówki do identyfikacji wyrobów

Niniejsze wskazówki mają na celu ułatwić klientom wyodrębnienie staplerów ECHELON FLEX™ Powered Plus, których dotyczy zawiadomienie, na podstawie nazwy, kodu produktu, globalnego numeru jednostki handlowej (GTIN), numeru partii i terminu ważności, podanych na etykiecie umieszczonej na opakowaniu. Niniejszy dokument dotyczy wyrobu o następującym kodzie produktu: PSEE60A, nr partii: U94V47.

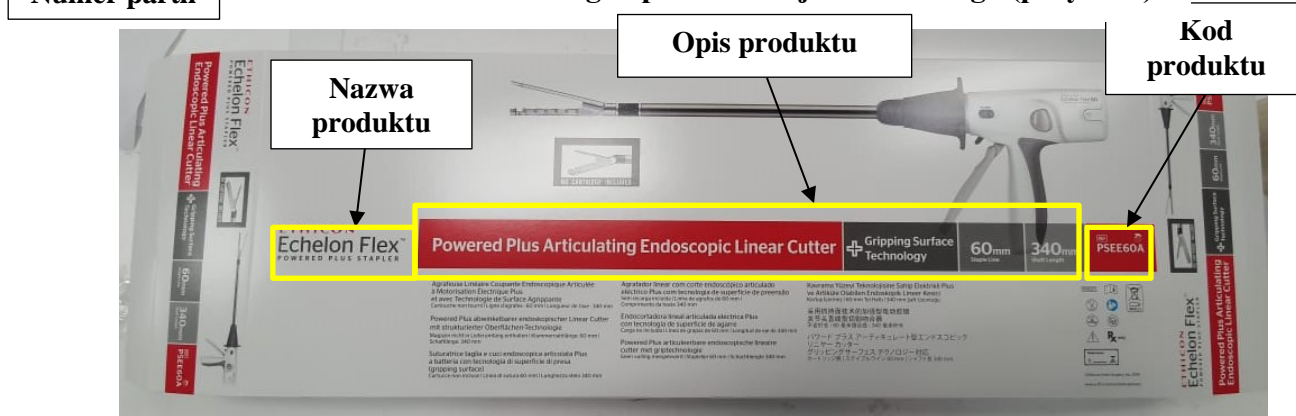
### Kartonowe opakowanie handlowe (przykład)



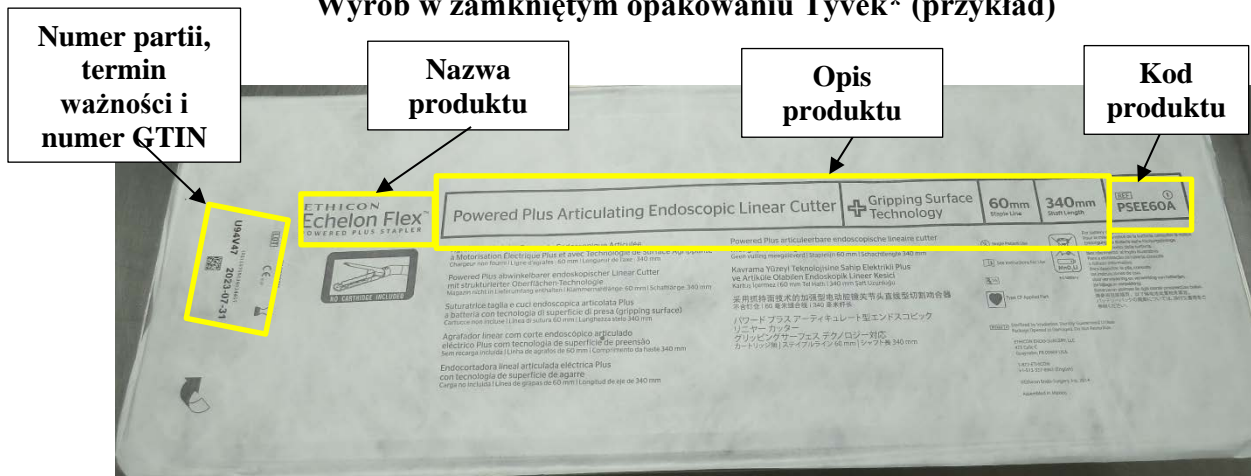
### Tył kartonowego opakowania jednostkowego (przykład)



### Przód kartonowego opakowania jednostkowego (przykład)



### Wyrób w zamkniętym opakowaniu Tyvek\* (przykład)



\*Tyvek jest znakiem towarowym firmy E.I. du Pont de Nemours and Company lub jej podmiotów powiązanych.

# PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

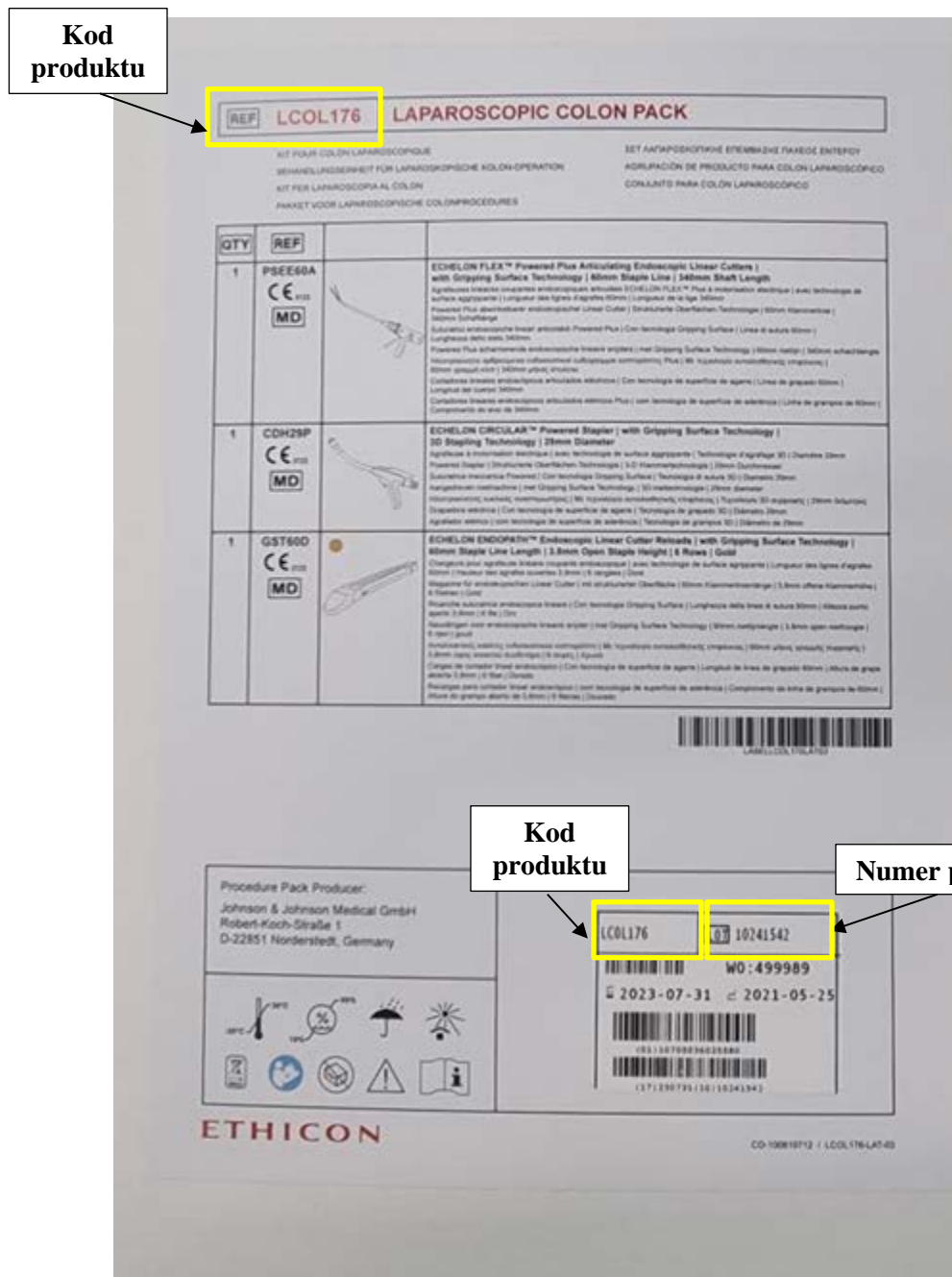
**Stapler ECHELON FLEX™ Powered Plus: Kod produktu: PSEE60A, nr partii: U94V47**

**– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) wyrobu medycznego z rynku –**

## Załącznik 2: Wskazówki do identyfikacji zestawów zabiegowych

Niniejsze wskazówki mają na celu ułatwić klientom wyodrębnienie zestawów zabiegowych, których dotyczy zawiadomienie, na podstawie kodu produktu i numeru partii, podanych na etykiecie na opakowaniu zestawu zabiegowego.

### Kartonowe opakowanie zestawu zabiegowego (przykład)



## PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Stapler ECHELON FLEX™ Powered Plus: Kod produktu: PSEE60A, nr partii: U94V47

– Dobrowolne wycofanie (usunięcie) wyrobu medycznego z rynku –

Załącznik 3:

### FORMULARZ POTWIERDZENIA (BRF)

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze zawiadomienie o wycofaniu z rynku. Prosimy wypełnić formularz i przesłać go faksem lub pocztą elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Hłżecka 24 02-135 Warszawa na numer 22 237 82 82 lub na adres complaints@its.jnj.com w **ciągu 3 dni roboczych, nawet jeżeli nie mają Państwo wyrobu, którego dotyczy zawiadomienie o wycofaniu z rynku i konieczności zwrotu.**

Jeśli mają Państwo wyrób, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o wycofaniu z rynku i konieczności zwrotu, prosimy o wykonanie kserokopii wypełnionego formularza odpowiedzi klienta i dołączenie jej do zwracanego wyrobu. Dziękujemy za współpracę w przedmiotowej sprawie.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz odpowiedzi klienta (drukowanymi literami):	Numer telefonu:
Nazwa klienta/Adres klienta: (numer stosowany przy zamawianiu wyrobów marki J&J)	Data:
Adres do wysyłki wyrobu zastępczego (jeżeli jest inny niż podany powyżej) lub numer referencyjny zamówienia na wysyłkę wyrobu zastępczego:	
Podpis*: <small>*Własnoręcznym podpisem potwierdza Pan/Pani otrzymanie niniejszego zawiadomienia i zapoznanie się z jego treścią.</small>	
Zachęcamy do przekazywania uwag.	

**Zapasy wyrobu – zaznaczyć jedną pozycję**

- NIE** mamy zapasów wyrobu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o wycofaniu (usunięciu) z rynku.
- Mamy wyrób, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o wycofaniu (usunięciu) z rynku, i zwracamy następujące wyroby:

NAZWA WYROBU	KOD PRODUKTU	NUMER PARTII	TERMIN WAŻNOŚCI	NUMER GTIN / PODSTAWOWY NUMER IDENTYFIKACYJNY WYROBU	ILOŚĆ ZWRACANA (LICZBA SZTUK)
Stapler ECHELON FLEX™ Powered Plus	PSEE60A	U94V47	31 lipca 2023 r.	10705036014607	

KOD ZESTAWU ZABIEGOWEGO	NUMER PARTII ZESTAWU ZABIEGOWEGO	ILOŚĆ ZWRACANA (LICZBA SZTUK)