



MEDICAL DEVICES COMPANIES

Issy-Les-Moulineaux, le 11/06/2021
Département Qualité
2021-06_ECHELON FLEX PSEE60A

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matériovigilance

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

**Agrafeuse ECHELON FLEX™ Powered Plus : Référence PSEE60A, Lot U94V47
– Rappel de lot volontaire –**

Madame, Monsieur,

Ethicon initie un rappel de lot volontaire à la suite d'un mélange de produits impliquant un (1) lot d'agrafeuse ECHELON FLEX™ Powered Plus, référence PSEE60A, lot U94V47. Une petite portion de ce lot contient des agrafeuses ECHELON FLEX™ Powered Plus 45mm alors que l'étiquetage de l'emballage mentionne qu'il s'agit d'une agrafeuse 60mm. La longueur est correctement indiquée sur les agrafeuses ECHELON FLEX™ Powered Plus 45mm se trouvant à l'intérieur de l'emballage et le problème est facilement identifiable par l'utilisateur. Les agrafeuses 45mm ne sont pas compatibles avec les recharges destinées aux agrafeuses 60mm. Ce problème peut donc entraîner des désagréments pour l'utilisateur, incluant la nécessité d'obtenir un produit supplémentaire, pouvant conduire à un léger retard au cours de la procédure. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Aucun événement indésirable ou incident grave, relatif à ce problème, n'a été reporté auprès d'Ethicon. Aucun impact sur la sécurité des patients n'a été anticipé. Ethicon a déterminé la cause et a mis en place les actions nécessaires afin de corriger le problème.

MERCI DE COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DES UTILISATEURS DES AGRAFEUSES ECHELON FLEX™ POWERED PLUS DE VOTRE ETABLISSEMENT.

ACTION IMMEDIATE : NE PAS UTILISER, NI DISTRIBUER CE LOT. REFEREZ-VOUS A LA SECTION DES ACTIONS REQUISES POUR PLUS D'INSTRUCTIONS.

Information de sécurité :
Agrafeuse ECHELON FLEX™ Powered Plus : Référence PSEE60A, Lot U94V47

Tableau 1 : Détails de l'agrafeuse ECHELON FLEX™ Powered Plus

NOM DU PRODUIT	REFERENCE	LOT	DATE D'EXP	DATES DE DISTRIBUTION	GTIN / PRIMARY DI NUMBER	DESCRIPTION / TAILLE
Agrafeuse ECHELON FLEX™ Powered Plus	PSEE60A	U94V47	31/07/2023	28/08/2020 – 16/09/2020	10705036014607	Agrafeuse Linéaire Coupante Endoscopique Articulée à motorisation électrique Plus et avec technologie de surface crantée. Ligne d'agrafe : 60mm - Longueur de l'axe 340 mm

Ce rappel de lot ne concerne PAS les autres références et les autres lots d'agrafeuses ECHELON FLEX™ Powered Plus. Le tableau 2 reprend les références des packs procédure et les numéros de lots associés qui contiennent des agrafeuses ECHELON FLEX™ Powered Plus soumis à ce rappel de lot.

Tableau 2 : Détails des packs procédure avec des agrafeuses ECHELON FLEX™ Powered Plus distribués sur le territoire français

REFERENCE DES PACKS PROCEDURE	LOT	REFERENCE DES PACKS PROCEDURE	LOT
LSR344	10214537	LSR398	10214801
LSR344	10214538	LSR398	10214804
LSR344	10214550	LSR398	10214805
LSR344	10214551	LSR398	10214806
LSR344	10214554	LSR398	10214807
LSR344	10214557	LSR398	10214808
LSR344	10214561		
LSR344	10214562		
LSR344	10214564		
LSR344	10214569		
LSR344	10214576		
LSR344	10214585		

IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNES PAR LE RAPPEL DE LOT :

Les produits concernés par le rappel de lot peuvent être identifiés par les informations décrites dans les tableaux 1 et 2. L'ensemble des agrafeuses ECHELON FLEX™ Powered Plus 60mm et des packs procédures non utilisés doit nous être retourné. Veuillez utiliser les annexes 1 et 2 afin d'identifier les produits concernés par le rappel de lot.

Information de sécurité :
Agrafeuse ECHELON FLEX™ Powered Plus : Référence PSEE60A, Lot U94V47

ACTIONS REQUISES :

1. Vérifier immédiatement votre inventaire afin de déterminer si vous possédez des produits faisant l'objet du rappel de lot et les mettre en quarantaine.
2. Retirer les produits concernés par le rappel de lot et communiquer le problème au bloc opératoire, ainsi qu'à toutes les personnes qui doivent être informées dans votre établissement.
3. Si des produits concernés par le rappel de lot ont été transférés dans un autre établissement, contacter l'établissement en question afin de lui transmettre la présente lettre d'information de sécurité et d'organiser le retour des produits.
4. Compléter, signer et retourner le formulaire de réponse au département Qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com, dans les 3 jours qui suivent la réception de cette notification. Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.
5. Suivre les instructions indiquées dans ce courrier et retourner immédiatement les dispositifs objet de cette notification.
6. Garder cette notification visible à des fins de sensibilisation jusqu'au retour de l'ensemble des produits objet du rappel de lot. Lors du traitement de votre retour, veuillez placer une copie de la présente notification avec les produits concernés et garder une copie pour vos dossiers.

Chez Ethicon, nos clients et leurs patients sont notre priorité, ce qui inclut la sécurité d'utilisation et l'efficacité de nos produits. Nous sommes conscients des perturbations que ce rappel de lot peut entraîner au sein de votre établissement et nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

MODALITES DE RETOUR :

A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Client vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier. Les produits isolés devront être retournés, accompagnés des deux formulaires (Formulaire de réponse et Bon de retour). Les agrafeuses ECHELON FLEX™ Powered Plus 60mm doivent être retournés avant le 10 septembre 2021.

ANNEXES :

Annexe 1 : Identification des produits objets de cette notification

Annexe 2 : Identification des packs procédure objets de cette notification

Annexe 3 : Formulaire de réponse

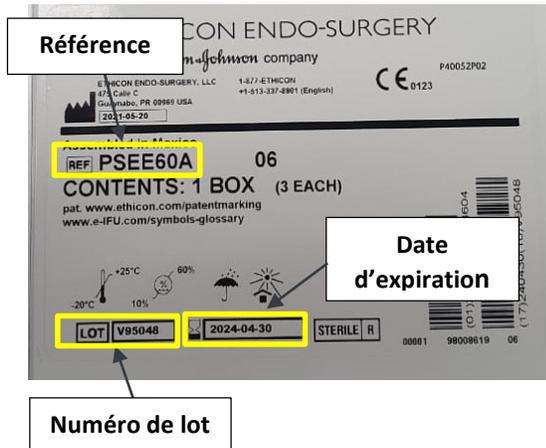
Pascale BRUNEL
Responsable Qualité
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Information de sécurité :
Agrafeuse ECHELON FLEX™ Powered Plus : Référence PSEE60A, Lot U94V47

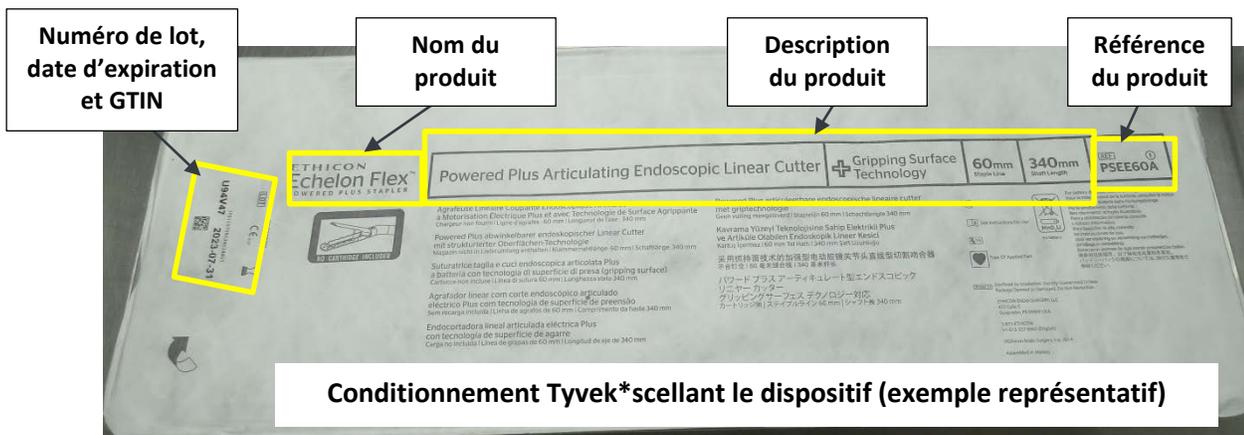
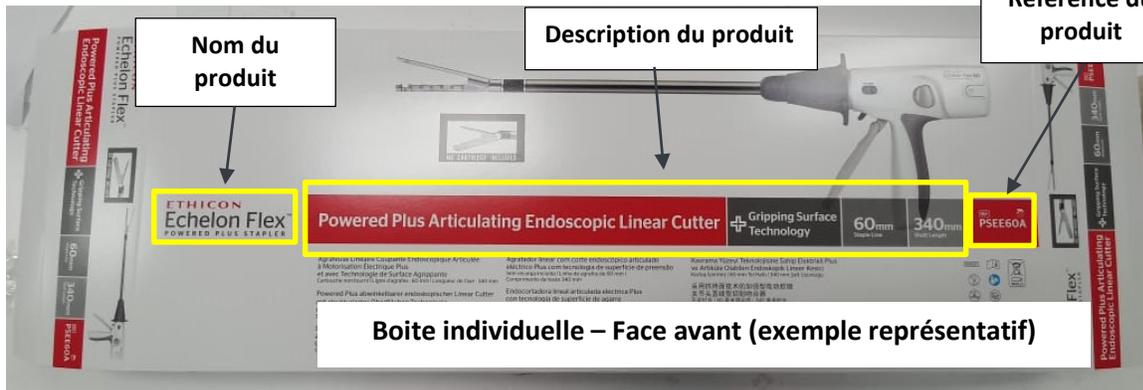
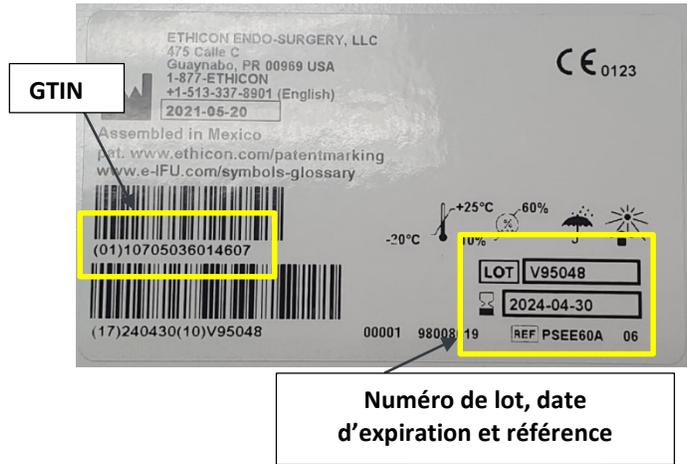
Annexe 1 : IDENTIFICATION DES PRODUITS OBJET DE CETTE NOTIFICATION

Cette annexe vous permet d'identifier l'emplacement des informations présentes sur les étiquettes de conditionnement : nom du produit, référence, numéro de lot et date d'expiration.
 Ce document est applicable pour la référence PSEE60A, lot U94V47.

Boite d'une unité de vente (exemple représentatif)



Boite individuelle – Face arrière (exemple représentatif)



Conditionnement Tyvek*scellant le dispositif (exemple représentatif)

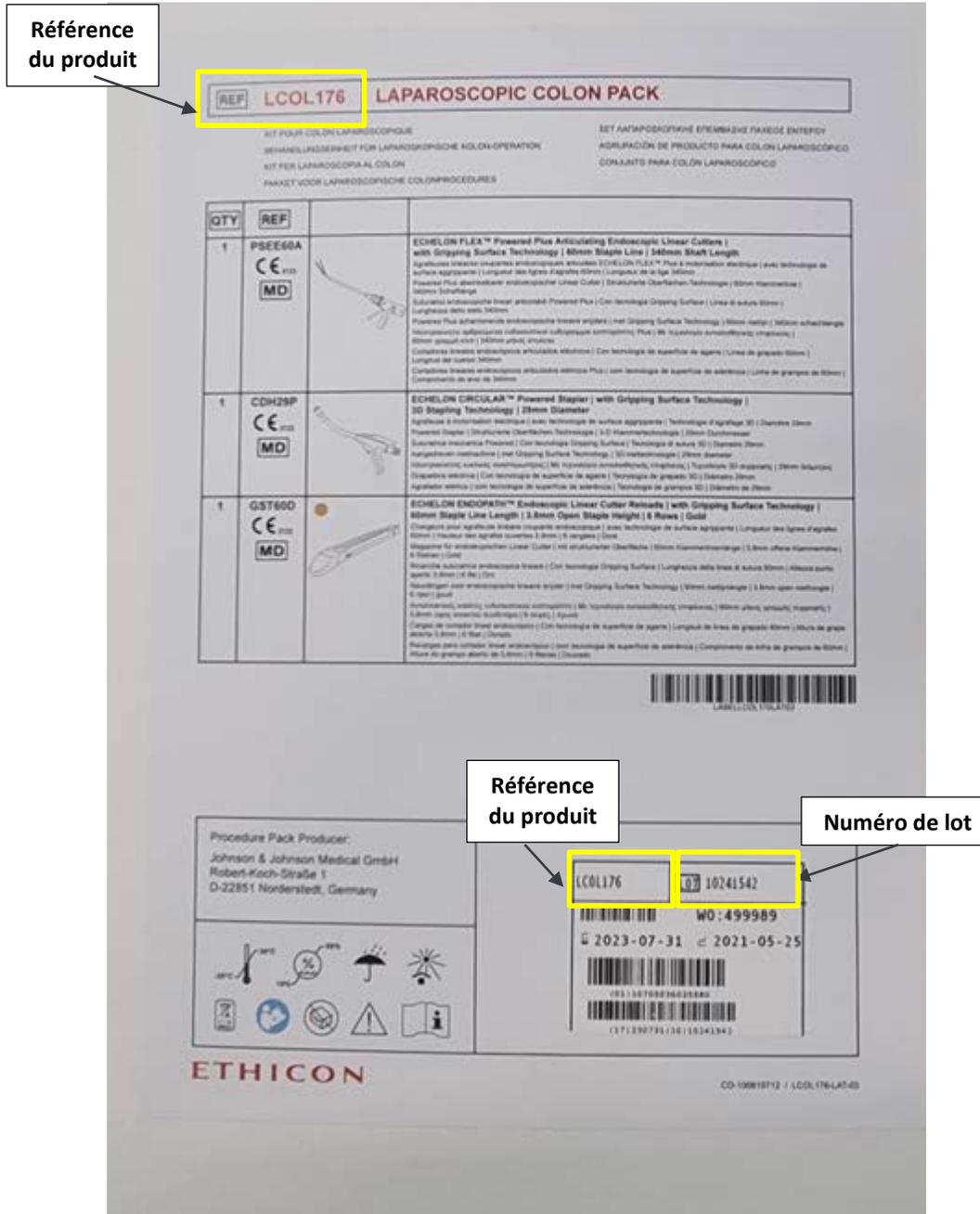
*Tyvek est une marque de E.I. du Pont de Nemours and Company ou ses filiales

Information de sécurité :
Agrafeuse ECHELON FLEX™ Powered Plus : Référence PSEE60A, Lot U94V47

Annexe 2 : IDENTIFICATION DES PACKS PROCEDURE OBJET DE CETTE NOTIFICATION

Cette annexe vous permet d'identifier l'emplacement de la référence et du numéro de lot sur les étiquettes de conditionnement des packs procédure objets du rappel de lot.

Boite d'un pack procédure (exemple représentatif)



Information de sécurité :
Agrafeuse ECHELON FLEX™ Powered Plus : Référence PSEE60A, Lot U94V47

Annexe 3 : FORMULAIRE DE REPONSE

1. Merci de compléter cette fiche-réponse recto-verso dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification
2. La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.inj.com

Veillez compléter les éléments ci-dessous en cochant la case :

J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité datée du 11/06/2021 concernant les agrafeuses ECHELON FLEX™ Powered Plus (Référence PSEE60A, Lot U94V47) et l'avoir communiqué à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés. Une copie de cette notification est maintenue à proximité des produits affectés.

Dispositifs en stock (Veillez cocher une case) :

- Nous n'avons aucun dispositif affecté par cette information de sécurité en stock ou dépôt. Cependant, nous conservons copie de cette notification dans notre établissement.
- Nous retournons les agrafeuses ECHELON FLEX™ Powered Plus affectées en notre possession (lots et quantités ci-après)

NOM DU PRODUIT	REFERENCE	LOT	DATE D'EXP	GTIN / PRIMARY DI NUMBER	QUANTITE RETOURNEE (en unité)
Agrafeuse ECHELON FLEX™ Powered Plus	PSEE60A	U94V47	31/07/2023	10705036014607	

REFERENCE DU PACK PROCEDURE	LOT DU PACK PROCEDURE	QUANTITE RETOURNEE (en unité)

(suite au dos)

Information de sécurité :
Agrafeuse ECHELON FLEX™ Powered Plus : Référence PSEE60A, Lot U94V47

ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date:
Signature*: <i>* Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information</i>	Cachet de l'établissement
Commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales et réglementaires, notamment en matière de vigilance conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, à la loi Informatique et Libertés modifiée et au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Cependant, il convient de noter que le droit de suppression et le droit à la portabilité de vos données, ainsi que le droit de retrait de votre consentement ne peuvent être applicables dans le cadre du traitement d'une vigilance, conformément au référentiel adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un courriel à l'adresse suivante : privacyJJMDFrance@its.jnj.com.

De plus amples informations concernant nos pratiques de traitement de données personnelles, incluant vos droits peuvent être disponibles en nous écrivant à l'adresse emeaprivacy@its.jnj.com.

Si vous êtes un professionnel de santé, vous avez la possibilité de consulter notre Politique de Confidentialité que vous trouverez sur la page suivante : <https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>