

**URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO PARA A SAÚDE
ECHELON 60mm Endoscopic Linear Cutter Reloads Black (ECR60T)**

29 de maio de 2013

Prezados Supervisores do Centro Cirúrgico, Pessoal de Gerência de Materiais:

A Ethicon Endo-Surgery Inc. (Ethicon) está iniciando um recolhimento voluntário em todo o mundo para o produto ECHELON 60mm Black Reload (ECR60T), devido ao potencial de formação incompleta da linha de grampeamento causado por danos na recarga durante a sequência de disparo. Isso pode resultar em aposição tecidual insuficiente, podendo requerer intervenção cirúrgica para ajudar a obter e manter a integridade anastomótica.

EM VIGOR IMEDIATAMENTE - NÃO USE OS CÓDIGOS DE PRODUTO ECR60T COM AS DATAS DE VALIDADE INDICADAS ABAIXO:

<u>Código de Produto</u>	<u>Faixa da Data de Validade Afetada</u>
ECR60T	05-2013 a 03-2014

Por favor, observe: Este recolhimento não se aplica a outras recargas Echelon, já que há diferenças no projeto entre os componentes localizados no interior da recarga.

Veja Anexo B para obter a lista detalhada das recargas disponíveis e com as alturas de grampo fechado indicadas individualmente.

O recolhimento voluntário está sendo comunicado às Autoridades Sanitárias Globais apropriadas e ao *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA.

Ações Necessárias:

1. Inspeção seu inventário imediatamente, a fim de verificar se possui o produto afetado, fabricado pela Ethicon, e retire-o(s) do estoque.

Veja o Anexo A para ajudar a identificar o produto afetado.

2. Preencha o Formulário de Resposta Comercial (BRF), Anexo C, e envie por fax ao número 11 3030 1109 à companhia local, **dentro de 3 dias úteis, mesmo que você não tenha o produto afetado**. Solicitamos que mencione **Evento 4706**. Caso tenha algum produto a ser devolvido, mantenha uma cópia deste formulário em seus registros.

O produto de substituição será enviado em lugar de todos os produtos sob recolhimento que forem devolvidos.

3. **Todos os produtos afetados devem ser devolvidos até 30 de agosto de 2013**, para receber o produto de substituição. Para devolver o produto afetado, tire uma cópia xerox do Formulário de Resposta Comercial preenchido, coloque-a na caixa junto com seu produto.

**URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO PARA A SAÚDE
ECHELON 60mm Endoscopic Linear Cutter Reloads Black (ECR60T)**

4. Os produtos ECHELON 60mm Black Reload (ECR60T) serão substituídos pelo ECHELON 60mm Black Reload (ECR60T) corrigido, assim que o suprimento for disponibilizado.
5. Se você não tiver o produto afetado em inventário, mesmo assim você deve preencher e devolver o Formulário de Resposta Comercial, informando que não possui nenhum produto afetado.
6. Solicitamos que compartilhe estas informações com todo o pessoal apropriado em sua instalação.
7. Se precisar de assistência para identificar um código de produto alternativo, por favor, fale diretamente com seu Representante de Vendas Ethicon.

Se precisar de suporte clínico ou sobre o produto, por favor, entre em contato com seu representante de vendas local.

Como para qualquer dispositivo médico, as reações adversas ou problemas de qualidade, ocorridos no uso deste produto, podem ser reportados ao representante local.

ANEXO A: Ferramenta de Identificação do Produto

ANEXO B: Lista detalhada das recargas disponíveis e com as alturas de grampo fechado indicadas individualmente.

ANEXO C: Formulário de Resposta Comercial (BRF)

URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO PARA A SAÚDE ECHELON 60mm Endoscopic Linear Cutter Reloads Black (ECR60T)

Anexo A: Ferramenta de Identificação do Produto

ECHELON 60 Endopath® Stapler Endoscopic Linear Cutter Reload

Esta ferramenta ajudará os clientes a identificar os lotes dos produtos impactados, usando etiquetas de embalagem. Este documento se aplica às etiquetas secundárias (caixa de unidade de venda), Tyvek® de uso único e terciárias (unidade de vendas) dos seguintes códigos de produto:

- ECR60T

ECHELON 60 Endopath® Stapler Endoscopic Linear Cutter Reload

CAIXA DE UNIDADE DE VENDA (Etiqueta Secundária)

PAINÉIS FRONTAIS e DISPENSADOR



**URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO PARA A SAÚDE
ECHELON 60mm Endoscopic Linear Cutter Reloads Black (ECR60T)**

ETIQUETA DA UNIDADE DE VENDA

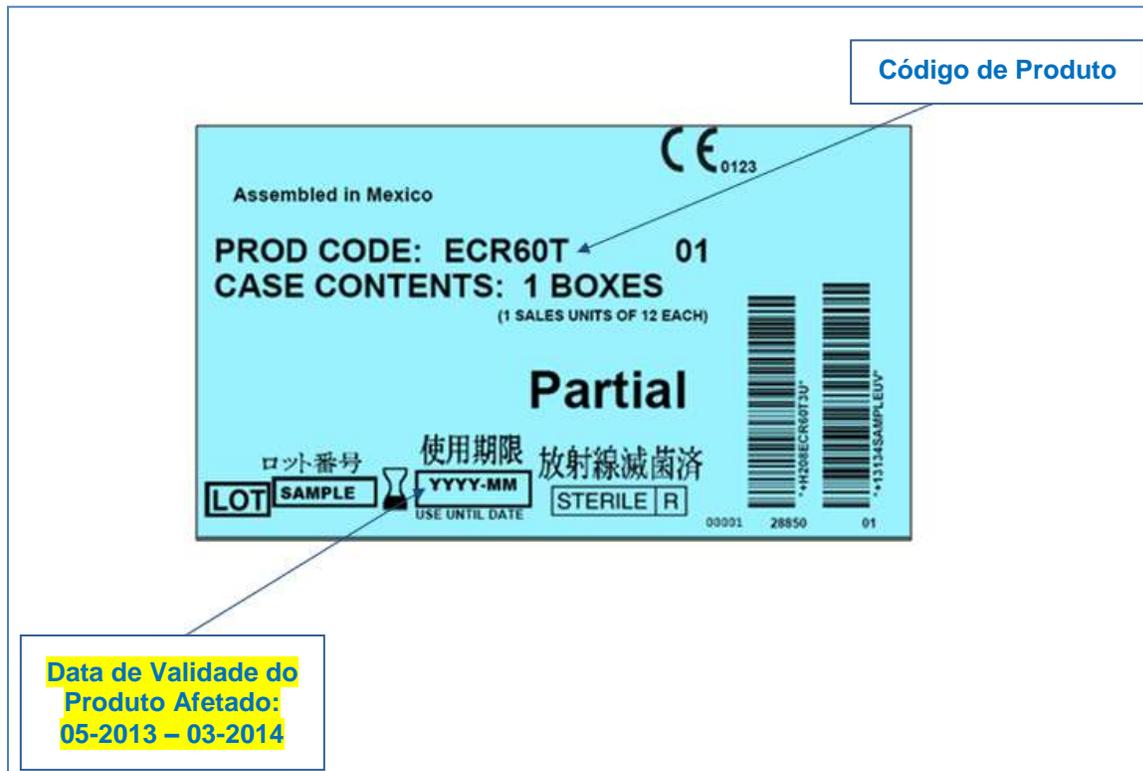
(Encontrado em um Painel da Caixa de Venda Unitária)



Data de Validade do
Produto Afetado:
05-2013 – 03-2014

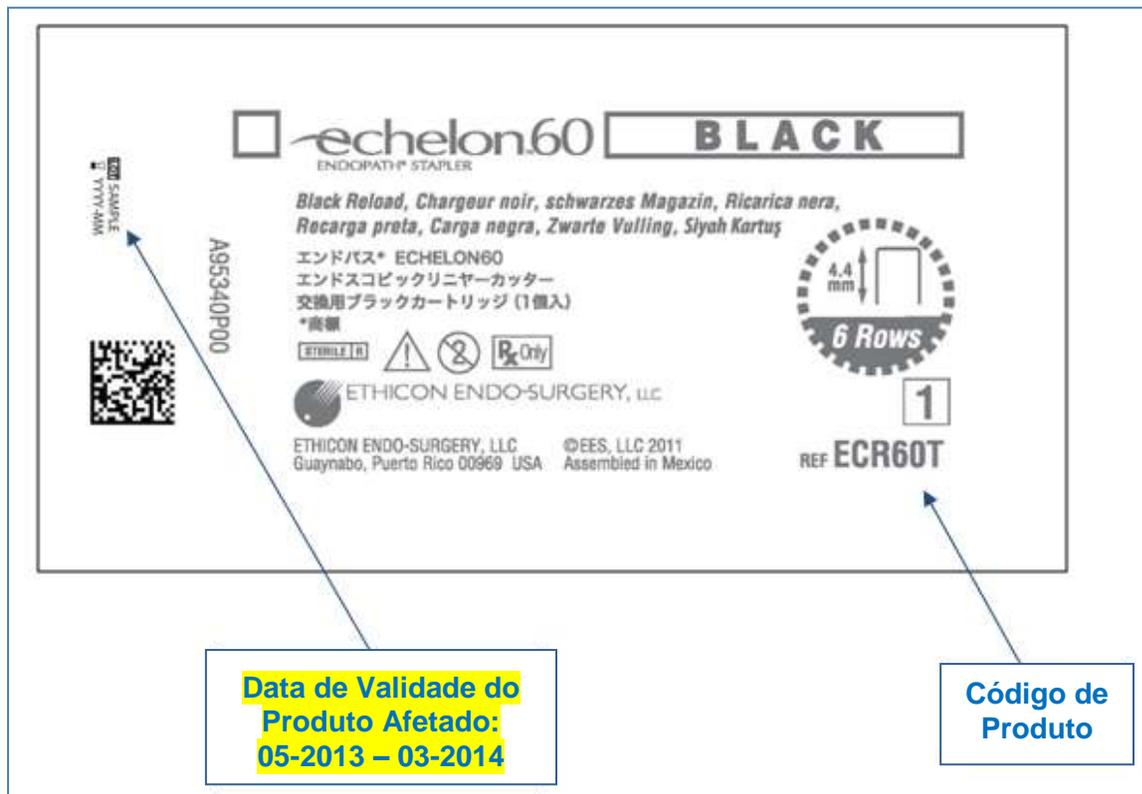
**URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO PARA A SAÚDE
ECHELON 60mm Endoscopic Linear Cutter Reloads Black (ECR60T)**

ETIQUETA DA CAIXA DE EMBARQUE



**URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO PARA A SAÚDE
ECHELON 60mm Endoscopic Linear Cutter Reloads Black (ECR60T)**

Embalagem Unitária de Tyvek®



**URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO PARA A SAÚDE
ECHELON 60mm Endoscopic Linear Cutter Reloads Black (ECR60T)**

ANEXO B: Lista detalhada das recargas disponíveis e com as alturas de grampo fechado indicadas individualmente.

Vários fatores podem influenciar a cor selecionada da recarga, incluindo, mas não limitado a tipo de tecido, densidade do tecido, estado do tecido, uso de material de apoio, etc.

A espessura do tecido deve ser cuidadosamente avaliada antes de disparar um grampeador e uma cor apropriada de recarga deve ser selecionada. Consulte a Tabela de Códigos de Recarga do Produto abaixo para obter o requisito de compressão do tecido (altura do grampo fechado) para cada tamanho de grampo. Se não for possível comprimir o tecido confortavelmente na altura do grampo fechado indicado na tabela, ou comprimir facilmente para menos do que a altura do grampo fechado indicado na tabela, o tecido está contraindicado, já que pode ser muito espesso ou muito fino para o tamanho de grampo selecionado.

Código do Produto sob Recolhimento: ECR60T

Código da Carga	Cor da Carga	Altura do Grampo Fechado	Número de Grampos	Fileiras de Grampo
ECR60T	Preto	2,3mm	88	6

Código de Produto Disponível:

Código da Carga	Cor da Carga	Altura do Grampo Fechado	Número de Grampos	Fileiras de Grampo
ECR60B	Azul	1,5mm	88	6
ECR60D	Dourada	1,8mm	88	6
ECR60G	Verde	2,0mm	88	6

Solicitamos que observe o seguinte: O uso de materiais de apoio na linha de grampeamento, juntamente com o instrumento, podem requerer uma maior força de fechamento. Ao usar um material de reforço na linha de grampeamento, as instruções do fabricante do material devem ser seguidas.

**URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO PARA A SAÚDE
ECHELON 60mm Endoscopic Linear Cutter Reloads Black (ECR60T)**

**URGENTE: RECOLHIMENTO DE PRODUTO PARA A SAÚDE
ECHELON 60mm Endoscopic Linear Cutter Reloads Black (ECR60T)**

ANEXO C: Formulário de Resposta Comercial (BRF) Evento 4706

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação de recolhimento. Solicitamos que preencha este formulário e envie por fax/e-mail no número 11 3030 1109 ou **dentro de 3 dias úteis, mesmo que não tenha produto para devolver.**

Se tiver o produto afetado ("Número de Unidades") para devolução, solicitamos que faça uma fotocópia de seu Formulário de Resposta Comercial preenchido e anexa-a à sua devolução. Agradecemos por sua cooperação.

Inventário do Produto – *marque uma opção*

- Não** temos o produto ECHELON 60mm Black Reload (ECR60T) afetado para devolução.
- Temos o produto afetado ECHELON 60mm Black Reload (ECR60T) e estamos devolvendo os seguintes dispositivos.

Código de Produto	Quantidade de Devolução (Número de Unidades)	Número do lote
ECR60T		

Inserir Nome da Instalação
Inserir Endereço da Instalação
Inserir Cidade, Estado, CEP da Instalação

Nome Legível da Pessoa que Preencheu o BRF:	Número do Telefone:
Endereço para Entrega do Produto de Substituição, <u>se diferente do endereço acima</u> :	Número da Conta JJHCS: (número usado para fazer o pedido do produto J&J) Se aplicável, inclua seu Número de PO (a ser usado para recebimento de seu dispositivo de substituição):
Assinatura*: <small>* Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação</small>	Data:
Seus comentários são bem-vindos:	