

«Firmenname»
«Firmenzusatz»
«Anrede» «Vorname» «Nachname»
«Position» «Abteilung»
«Strasse»
«PLZ» «Ort»

Datum 19. Dezember 2018
Seite 1/9

DRINGEND: FREIWILLIGER RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN
PROXIMATE® zirkuläres Hämorrhoiden-Klammernahtgerät
(Bestimmte Chargen der Produktcodes PPH01 und PPH03)

«Briefanrede»

BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN IN IHRER EINRICHTUNG AN ALLE MITARBEITER WEITER, DIE FÜR DIE PROXIMATE® zirkulären Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte verantwortlich sind, sowie den in Ihrer Einrichtung zuständigen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit.

Für uns bei Ethicon Endo-Surgery, LLC („Ethicon“) steht der sichere und effektive Einsatz unserer Produkte an erster Stelle.

Ethicon hat einen freiwilligen Rückruf von bestimmten LOT-Nummern des **PROXIMATE® zirkulären Hämorrhoiden-Klammernahtgeräts eingeleitet**, wie in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Durch Marktüberwachung und eigene Untersuchungen konnte Ethicon feststellen, dass einige der in diesen LOT-Nummern enthaltenen Produkte ohne eine Unterlegscheibe hergestellt wurden. **Aus diesem Grund führen wir diesen Rückruf für die unten genannten LOT-Nummern durch.**

Die medizinische Beurteilung kam zu dem Schluss, dass diese Situation eventuell zu Blutungen oder Weichteilverletzungen führen kann, da das Gerät möglicherweise nicht richtig schneidet, wenn es betätigt wird.

Bis heute hat Ethicon keine Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten, welches zu diesem Rückruf geführt hat. Ärzte, die bereits Patienten mit dem PROXIMATE® zirkulären Hämorrhoiden-Klammernahtgerät behandelt haben, sollten diese Patienten in der gewohnten Weise und ohne zusätzlichen Handlungsbedarf postoperativ begleiten.



Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Wir haben die eigentliche Ursache ermittelt und sofortige Gegenmassnahmen eingeleitet, um den Fehler zu beheben. Beachten Sie Anlage 1, wenn Sie Hilfe bei der Identifizierung der von diesem Rückruf betroffenen LOT-Nummern benötigen.

Tel. +41 (0)58 231 23 33
Fax +41 (0)58 231 25 00

Dieser freiwillige Rückruf ist den Überwachungsbehörden entsprechend angezeigt worden. Daher möchten wir Sie hiermit auf Ihre Mitwirkungspflicht hinweisen.

Datum 19. Dezember 2018
Seite 2/9

Dieser Rückruf betrifft KEINE anderen LOT-Nummern des PROXIMATE® zirkulären Hämorrhoiden-Klammernahtgeräts als oben angegeben. Ausserdem wirkt sich dieser Rückruf NICHT auf andere PROXIMATE®-Produkte aus.

IDENTIFIZIERUNG DER LOT-Nummern, DIE VON DIESEM RÜCKRUF BETROFFEN SIND:

Die von diesem Rückruf betroffenen LOT-Nummern in Ihrem Bestand können Sie anhand des Produktcodes und der LOT-Nummer identifizieren (siehe angegebene Produktcodes und LOT-Nummern-Liste). Alle LOT-Nummern der unbenutzten PROXIMATE® zirkulären Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte, die Gegenstand des vorliegenden Rückrufs sind, müssen zurückgesendet werden. Die Produktcodes und LOT-Nummern können mit der Produktidentifikationshilfe in Anlage 1 ermittelt werden.

MIT SOFORTIGER WIRKUNG – FOLGENDE LOT-NUMMERN DES PROXIMATE® zirkulären Hämorrhoiden-Klammernahtgeräts NICHT VERWENDEN ODER WEITERGEBEN (BETRIFFT NUR NACHSTEHENDE SPEZIFISCHE LOT-NUMMERN). BEACHTEN SIE DIE UNTER „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN“ AUFGEFÜHRTE ANWEISUNGEN:

Datum 19. Dezember 2018
Seite 3/9

IDENTIFIZIERUNG DER VON DIESEM RÜCKRUF BETROFFENEN LOTNUMMERN:

Die Produkte in Ihrem Bestand, für die dieser Rückruf gilt, können anhand ihres Produktcodes und der LOT-Nummer identifiziert werden (siehe Tabelle 1 unten). Der Produktcode kann mithilfe der Hilfestellung zur Produktidentifizierung in Anhang 1 bestimmt werden.

ERFORDERLICHE MASSNAHME:

1. Untersuchen Sie Ihren Bestand umgehend, um festzustellen, ob Sie über Produkte verfügen, die von dem vorliegenden Rückruf betroffen sind, und ziehen Sie solche Produkte aus dem Verkehr.
2. Füllen Sie das Antwortformular (Anhang 2) aus, um den Empfang dieser Mitteilung zu bestätigen. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular innerhalb von drei (3) Werktagen per **Fax an +41 58 231 25 24 oder per E-Mail an fhamzic@its.inj.com** an Johnson & Johnson AG. **Bitte senden Sie das Antwortformular auch zurück, wenn Sie das von diesem Rückruf betroffene Produktlot nicht in Ihrem Bestand haben.**
3. Machen Sie bitte eine Kopie dieses Sicherheitshinweises durch Aushang in unmittelbarer Nähe der oben aufgeführten Produkte zugänglich, bis alle betroffenen Produkte an Johnson & Johnson AG zurückgesendet wurden. Bitte bewahren Sie ebenfalls eine Kopie des Sicherheitshinweises in Ihren Unterlagen auf.
4. Bitte senden Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand umgehend zurück
5. Um von diesem Rückruf betroffene Produkte zurückzusenden, füllen Sie bitte das angehängte Antwortformular aus, legen diesen in den Karton mit den Produkten und senden Sie diese Produkte an folgende Adresse:

**Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort: PROXIMATE® zirkuläres Hämorrhoiden-
Klammernahtgerät
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen**

6. Kunden müssen alle von diesem Rückruf betroffenen, unbenutzten LOT-Nummern der PROXIMATE® zirkulären Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte, die sich in ihrem Bestand befinden, sofort zurückgeben. Es können nur die von diesem Rückruf betroffenen, unbenutzten LOT-Nummern der PROXIMATE® zirkulären Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte ersetzt werden, die bis zum 01. April 2019 zurückgesendet wurden. Unbenutzte LOT-Nummern der PROXIMATE® zirkulären Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte, die erst nach dem 01. April 2019 zurückgesendet werden, können nicht ersetzt werden.

Datum 19. Dezember 2018
Seite 4/9

Weitergabe von diesem dringenden freiwilligen Rückruf

Diese Information wurde Ihnen zugesendet, weil Aufzeichnungen darauf hinweisen, dass Ihre Organisation das betroffene Produkt bezogen hat. Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von diesem dringenden freiwilligen Rückruf erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

Wenn Sie Fragen zu dieser Massnahme haben, oder eine Reklamation aufgeben möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medizinprodukteberater.

Dieser freiwillige Rückruf ist den Überwachungsbehörden (Swissmedic) entsprechend angezeigt worden.

Freundliche Grüsse

Victor Alund
Business Quality Lead CH

Georg Poletikin
Business Development Manager

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Anhänge:

Anhang 1: Hilfestellung zur Produktidentifizierung
Anhang 2: Antwortformular

Datum 19. Dezember 2018
 Seite 5/9

Tabelle 1

Tabelle 1: PROXIMATE® zirkuläre Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte Produktcodes

| PRODUKT NAME | PRODUKT CODE | LOT-NUMMER | | | |
|--|--------------|------------|--------|--------|--------|
| PROXIMATE® zirkuläre Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte | PPH01 | P9461W | | | |
| PROXIMATE® zirkuläre Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte | PPH03 | P93K95 | P93L1M | P93T7F | P93Y58 |
| | | P94117 | P9420Z | P9450L | P9463J |
| | | P94765 | P9487Z | P94A20 | P94D3N |
| | | P94H5F | | | |

Datum 19. Dezember 2018
Seite 6/9

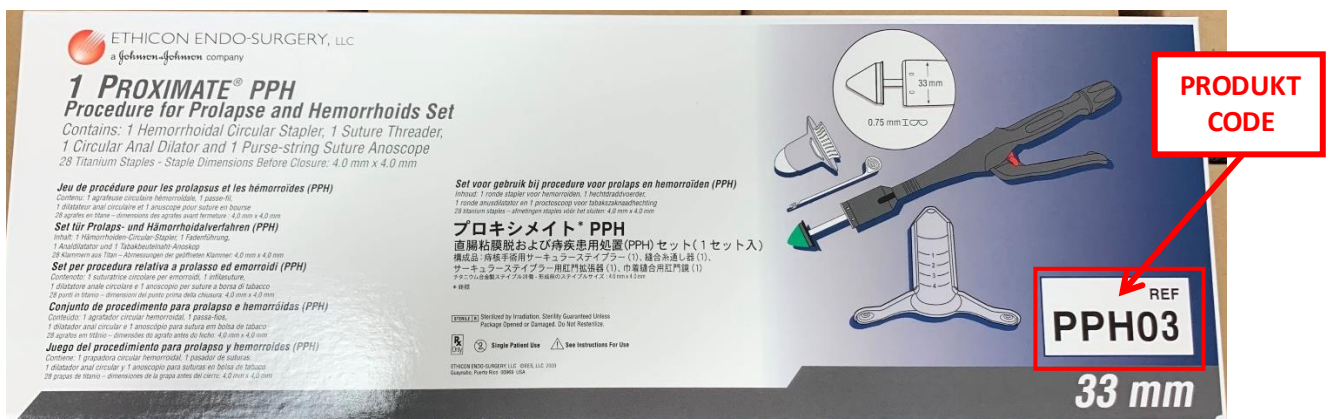
ANHANG 1

Produktidentifikationshilfe für PROXIMATE® zirkuläre Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte (spezifische Produktcodes und LOT-Nummern oben)

Diese Abbildung soll dem Kunden dabei helfen, die von diesem Rückruf betroffenen LOT-Nummern der PROXIMATE® zirkulären Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte anhand der Verpackungsetiketten zu identifizieren. In der vorstehenden Tabelle finden Sie eine Liste aller von diesem Rückruf betroffenen LOT-Nummern.

KARTON MIT EINER EINHEIT (ENTHÄLT (1) EINGESCHWEISSTE TYVEK-VERPACKUNG

VORDERSEITE DES KARTONS MIT EINER EINHEIT



ETIKETT AUF DEM VERKAUFSKARTON



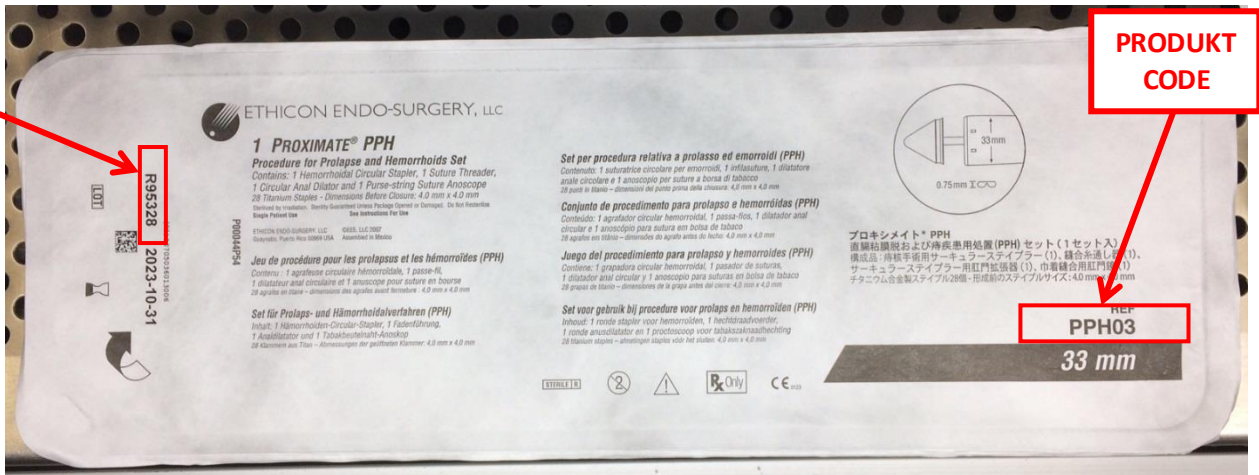
Datum 19. Dezember 2018
Seite 7/9

TYVEK-VERPACKUNG (ENTHÄLT (1) PROXIMATE® zirkuläres Hämorrhoiden-Klammernahtgerät)

OBERSEITE DER TYVEK-VERPACKUNG

**PRODUKT
CHARGE**

**PRODUKT
CODE**



Datum 19. Dezember 2018
 Seite 8/9

ANHANG 2

Antwortformular (2 Seiten)

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung über den freiwilligen Rückruf bitten. Bitte füllen Sie diesen Rückrufnachweis aus und senden Sie ihn **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Johnson AG (Fax-Nr. 058 231 25 24 oder per E-Mail an fhamzic@its.jnj.com), **auch wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr am Lager haben.**

Wenn sich in Ihrem Bestand Produkte befinden, die von diesem Rückruf betroffen sind, legen Sie dem Versand bitte eine Fotokopie des ausgefüllten Antwortformulars bei. Vielen Dank für Ihre Hilfe.

Produktbestand – Bitte eine Option ankreuzen:

- In unserem Bestand gibt es **KEINE PROXIMATE®** zirkulären Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte, die von diesem Rückruf betroffen sind
- In unserem Bestand gibt es **PROXIMATE®** zirkuläre Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte, die von diesem Rückruf betroffen sind, und wir senden die folgenden Produkte zurück:

| PRODUKTNAME | PRODUKTCODE | LOT-NR. | Zurückgesendete Menge (Stückzahl) |
|---|-------------|---------|-----------------------------------|
| PROXIMATE® zirkuläre Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte | PPH01 | | |
| | PPH01 | | |
| PROXIMATE® zirkuläre Hämorrhoiden-Klammernahtgeräte | PPH03 | | |
| | PPH03 | | |

Datum 19. Dezember 2018
Seite 9/9

«Firmenname»
«Ort»

| | |
|--|--------------|
| Name der Person, die das Rückantwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben) | Telefon-Nr.: |
| Ggf. Kundennummer: | Datum: |
| Unterschrift*: | |
| Kommentare: | |

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben, diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet und die Produkte unter Quarantäne gestellt haben, um den Einsatz dieser Produkte auszuschliessen*