

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

Datum 14. November 2019
Seite 1/4

DRINGEND: FREIWILLIGER RÜCKRUF
LIGAMAX – 5mm endoskopischer Multiclip-Applikator
Artikel-Nr. EL5ML
(Lot-Nummer: T9416M)

«Briefanrede»

Ethicon hat einen freiwilligen Medizinprodukt-Rückruf (Rücknahme) von spezifischen Chargen des LIGAMAX – 5mm endoskopischen Multiclip-Applikators eingeleitet, der in Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Grossbritannien, Irland, den Niederlanden, Österreich, Slowenien, Schweden und in der Schweiz vertrieben wird.

Ethicon hat festgestellt, dass bestimmte LIGAMAX-Produkte der betroffenen Chargen möglicherweise kleine Löcher in der Tyvek-Deckelfolie aufweisen, welche die Sterilität beeinträchtigen könnten. Falls die sterile Barriere beeinträchtigt wurde, besteht die Möglichkeit, dass ein Pathogen eindringen und – wenn es nicht entdeckt wird oder unbehandelt bleibt – eine lebensbedrohliche Infektion hervorrufen kann. Da die gefährdete Population wahrscheinlich prophylaktisch Antibiotika erhalten wird, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schädigung extrem gering. Wir haben die Grundursache festgestellt und Korrekturmassnahmen zur Behandlung des Problems und zur Verhinderung eines Wiedereintretens umgesetzt. Bis zum Datum dieser Mitteilung wurden in Verbindung mit diesem Problem keine unerwünschten Ereignisse oder Beschwerden berichtet.



Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

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

www.jnj.com

Gemäss unseren Unterlagen haben Sie Produkte, auf die dieser Rückruf zutrifft, bestellt bzw. erhalten. **BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE MITARBEITER IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, DIE DEN LIGAMAX – 5mm ENDOSKOPISCHEN MULTICLIP-APPLIKATOR VERWENDEN.** Die Vertriebsdaten für die betroffenen Produkte lagen zwischen dem 31. Juli 2019 und dem 4. Oktober 2019.

Datum 14. November 2019
Seite 2/4

MIT SOFORTIGER WIRKUNG – PRODUKTE MIT FOLGENDEM PRODUKTCODE / FOLGENDER CHARGENBEZEICHNUNG DÜRFEN NICHT VERWENDET ODER VERTEILT WERDEN:

Table 1 – Produkt, das diesem Rückruf unterliegt

PRODUKTNAME	ART-NR.	LOT-NR.	BESCHREIBUNG/GRÖSSE
LIGAMAX	EL5ML	T9416M	5mm endoskopischer Multiclip-Applikator

Medizinische Fachkräfte, die Patienten mit diesem Produkt behandelt haben, sollten bei diesen Patienten postoperativ die übliche Verlaufskontrolle durchführen, dabei sind keine zusätzlichen Massnahmen erforderlich.

Alle betroffenen Gesundheitsbehörden im EWR, in der Schweiz und Türkei wurden über diesen freiwilligen Medizinprodukt-Rückruf in Kenntnis gesetzt.

Datum 14. November 2019
Seite 3/4

IDENTIFIZIERUNG DER VON DIESEM RÜCKRUF BETROFFEN PRODUKTEN:

Die von diesem Rückruf betroffenen Produkte in Ihrem Bestand können Sie in der oben aufgeführten Tabelle anhand der Artikelnummern und der Lot-Nummer identifizieren.

Alle Lot-Nummern der unbenutzten 5mm endoskopischen Multiclip-Applikatoren, die Gegenstand des vorliegenden Rückrufs sind, müssen zurückgesendet werden. Die Artikelnummern können mithilfe der Anleitung zur Produktidentifizierung im 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. Entfernen Sie die Produkte aus Ihrem Bestand und leiten Sie diese Information an diejenigen in Ihrer Einrichtung weiter, die darüber unterrichtet werden müssen.
3. Wenn betroffene Produkte an eine andere Einrichtung weitergegeben wurden, wenden Sie sich sofort an diese Einrichtung, um eine Retoure der Produkte zu veranlassen. Bitte senden Sie der Einrichtung/den Einrichtungen eine Kopie dieser Sicherheitsmassnahme.
4. 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 gthaqi@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.**
5. Bitte befolgen Sie die Anweisungen dieser Sicherheitsmassnahme und senden Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte in Ihrem Bestand **bis zum 30. November 2019** zurück.
6. 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.
7. Bitte senden Sie alle unbenutzten, **betroffenen LIGAMAX 5mm endoskopische Multiclip-Applikatoren** in Ihrem Bestand umgehend zurück. Um eine Gutschrift zu erhalten, senden Sie bitte die von dieser Sicherheitsmassnahme betroffenen Produkte **bis spätestens am 30. November 2019** zurück. Für alle nicht von dieser Sicherheitsmassnahme betroffenen Produkte oder für Produkte, die nach diesem Datum retourniert werden, werden keine Gutschriften erstellt

Datum 14. November 2019
Seite 4/4

8. 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: LIGAMAX 5mm Multiclip-Applikatoren
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

Falls Sie Unterstützung bei der Retournierung der von dieser Massnahme betroffenen Produkte benötigen oder Fragen zu diesem Rückruf haben, wenden Sie sich bitte an Ihrem Medizinprodukteberater.

Für Ethicon sind unsere Kunden und ihre Patienten und der sichere und effektive Gebrauch unserer Produkte oberste Priorität. Für etwaige Unannehmlichkeiten und Störungen der Abläufe in Ihrer Einrichtung aufgrund dieser Sicherheitsmassnahme möchten wir uns entschuldigen.

Grundsätzlich sollten Sie alle Medizinprodukte, bei denen ungewünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme auftauchen, an Ihren Medizinprodukteberater, direkt an Ethicon oder der nationalen Gesundheitsbehörde melden.

Freundliche Grüsse

Valentine Loertscher
Business Unit Lead One Ethicon

Victor Alund
Business Quality Lead Schweiz

Dieses Schreiben wurde automatisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Anlagen

Anlage 1 – Produktidentifizierungs-Hilfe

Anlage 2 – Antwortformular (Business Reply Form)

ANHANG 1

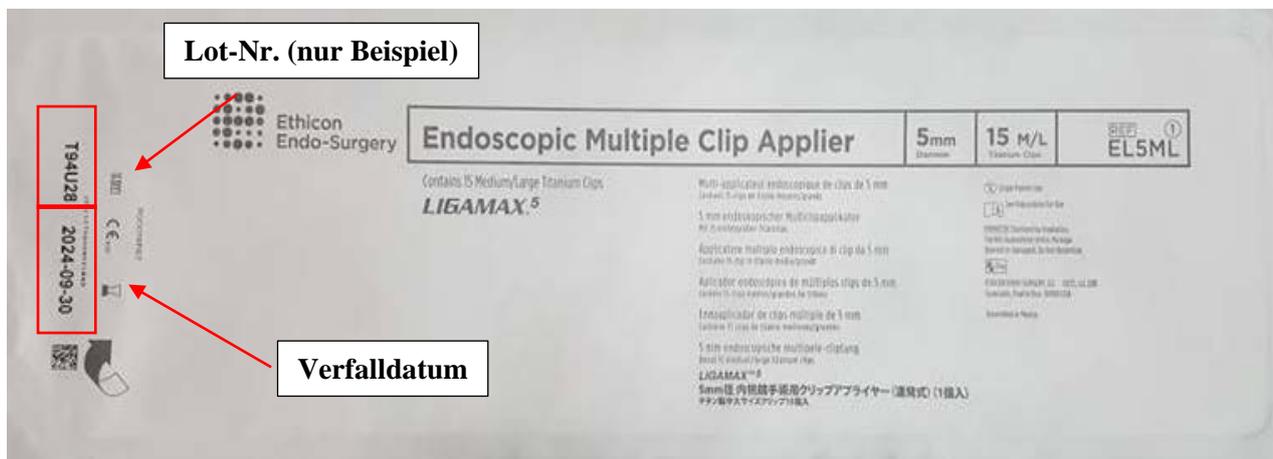
Produktidentifizierungs-Hilfe

Bitte nehmen Sie diese Anweisung zur Hilfe, um die Artikelnummer, das Ablaufdatum und die Lot-Nummer der LIGAMAX 5mm endoskopischer Multiclip-Applikatoren zu identifizieren, die von dieser Sicherheitsmassnahme betroffen sind.

Vorderseite der Produktverpackung:



Versiegelte Tyvek-Geräteverpackung:



ANHANG 2

Antwortformular

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 gthaqi@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** Produkte, die von diesem Rückruf betroffen sind
- In unserem Bestand gibt es **Produkte**, die von diesem Rückruf betroffen sind, und wir senden die folgenden Produkte zurück:

PRODUKTNAME / ART-NR.	LOT-NR.	VERFALLDATUM	Zurückgesendete Menge (Stückzahl)

«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*