

KENNISGEVING:
ETHIBOND EXCEL hecht draad
(Productcode: W10B77, lotnummer: MBM232)

Ziekenhuis
T.a.v. Contactpersoon
Straat
Postcode Plaats

Amersfoort, 1 februari 2019
Ref. FMJR\19-006

Geachte heer, mevrouw,

Ethicon Inc. US heeft besloten tot een kennisgeving voor één (1) lotnummer: ETHIBOND EXCEL hecht draad: Productcode: W10B77, lotnummer: MBM232.

Er werd vastgesteld dat een klein aantal dozen binnen de betreffende partij PROLENE™ -hechtdraden in plaats van ETHIBOND EXCEL hechtdraden bevat in de doos van de verkoopenheid. In dat geval hebben de dozen met de onjuiste hecht draad een blauwe verpakkingskleur op de doos van de verkoopenheid in plaats van de typische oranje kleur voor ETHIBOND EXCEL™ hecht draad. De productetikettering voor de individuele/primaire Tyvek-verpakking voor PROLENE™ is correct. (Zie bijlage 1).

Er is geen invloed op de productveiligheid en Ethicon heeft geen meldingen ontvangen van bijwerkingen die verband houden met deze kennisgeving.

Uit onze Traceability data blijkt dat uw instelling producten heeft ontvangen die deel uitmaken van deze kennisgeving.

Onmiddellijke maatregelen door de klant:

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van de ETHIBOND EXCEL hecht draad (Productcode: W10B77, lotnummer: MBM232).

1. Controleer uw voorraad op het getroffen artikel- en lotnummer.
2. Plaats alle producten in quarantaine zodat een verder gebruik wordt vermeden.
3. Gelieve het antwoordformulier in de bijlage in te vullen, te ondertekenen en binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving terug te sturen naar Johnson & Johnson Medical BV, volgens de instructies op het formulier.
4. De producten kunnen in overleg met de Sales Consultant worden opgehaald.
5. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
6. Als een van de getroffen producten is doorgestuurd naar een andere instelling, verzoeken wij u contact op te nemen met die instelling om een retourzending te regelen indien nodig.
7. Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving totdat alle hierboven genoemde producten aan Johnson & Johnson Medical BV zijn teruggestuurd.
8. Bewaar een kopie van deze kennisgeving.

Zoals met elk medisch hulpmiddel, moeten bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die u ervaart bij het gebruik van dit product worden gemeld aan uw Sales Consultant, ten behoeve van een melding rechtstreeks aan Ethicon of de nationale gezondheidsinstantie.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze kennisgeving kan veroorzaken en danken u voor uw medewerking aan ons verzoek. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw Sales Consultant van Ethicon.

Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV

.....

.....

Bijlage 1:

Productidentificatiehulpmiddel voor ETHICON
ETHIBOND EXCEL™ SUTURE, maat 2-0

Met dit hulpmiddel kunnen klanten het product waarop deze kennisgeving betrekking heeft identificeren met behulp van de verpakkingslabels. Dit document is van toepassing op de verpakking van de verkoopeenheid en de Tyvek-zakjes voor de ETHIBOND EXCEL (productcode W10B77, partij MBM232) die in deze kennisgevingbrief is gebruikt

ETHIBOND EXCEL™ HECHTDRAAD VERKOOOP OMDOOS (INCORRECTE KLEUR ETIKKET) VOORKANT VAN VERKOOOP OMDOOS



INDIVIDUELE / PRIMAIRE TYVEK-VERPAKKING voor PROLENE™ SUTURE, maat 5-0 BINNEN DE BETROKKEN ETHIBOND EXCEL™ VERKOOPT OMDOOS (ONJUIST PRODUCT IN DOOS)



**ANTWOORDFORMULIER KENNISGEVING:
ETHIBOND EXCEL hechtdraad
(Productcode: W10B77, lotnummer: MBM232)**

We bevestigen hierbij de ontvangst van deze kennisgeving van Ethicon met betrekking tot ETHIBOND EXCEL™ -hechtdraad (Productcode W10B77, partij MBM232). We hebben deze informatie doorgestuurd naar alle medewerkers binnen ons ziekenhuis die de betreffende producten gebruiken en houden een kopie bij van deze kennisgeving met het (de) geïdentificeerde product (en).

_____ We hebben de genoemde producten in voorraad en sturen het hieronder vermelde aantal producten retour en dienen een productklacht in.

_____ Wij hebben geen van de genoemde producten meer in voorraad.

TERUGGESTUURDE PRODUCTEN en lotnummer(s) (inclusief hoeveelheid):

Artikelnummer	Lotnummer	Aantal

Ziekenhuis/ instelling: _____

Naam/Functie (in drukletters): _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Handtekening en datum: _____

Fax of mail dit ingevulde document naar: Johnson & Johnson Medical BV T.a.v.: Arnold Keijzer Faxnummer: 033-4500505 E-mailadres: akeijzer@its.jnj.com
