

URGENT VEILIGHEIDSKENNISGEVING
LIGACLIP™ -Applier
Productcode LC205, lotnummer QBCCLQA0
Vrijwillige terugroep actie (recall)

Amersfoort, 19 april 2021
Ref. FMJR\21-026

Geachte heer, mevrouw,

Ethicon wil klanten op de hoogte brengen van een vrijwillige terugroep actie vanwege een productmix met één (1) lotnummer LIGACLIP™ -Applier; Productcode LC205, lotnummer QBCCLQA0. Verpakkingsdozen met het label LIGACLIP™ -Applier kunnen ABSOLOK™ -clipappliers bevatten. Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk een product heeft besteld of ontvangen dat betrokken is bij deze kennisgeving.

Gelieve deze informatie te verspreiden aan de medewerkers van uw ziekenhuis of instelling die het product, dat betrokken is bij deze kennisgeving, mogelijk gebruiken.

Binnen dit specifieke lot kan een klein deel van de elf (11) gedistribueerde verpakkingsdozen met het label LIGACLIP™ -Appliers de ABSOLOK™ -Clip Appliers bevatten. Het niet-overeenkomende product heeft geen invloed op de kwaliteit of de bruikbaarheid van het instrument. De ABSOLOK™ Clip Applier is echter niet compatibel met LIGACLIP™ Extra Ligating Clips, wat kan leiden tot ongemak voor de gebruiker of de noodzaak om een extra product aan te schaffen.

We bieden onze excuses aan voor het eventuele ongemak dat dit kan veroorzaken en maken graag van deze gelegenheid gebruik om u de mogelijkheid te bieden het verkeerde product om te ruilen voor het juiste product. Zie bijlage 1 voor een visuele productvergelijking.

Ethicon heeft geen klachten of meldingen ontvangen van ongewenste voorvallen of verwondingen met betrekking tot dit probleem, en er is geen verwachte impact op de veiligheid van de patiënt, aangezien ABSOLOK™ -Clip Appliers niet zullen werken met LIGACLIP™ -clips voor extra ligatie. We hebben de oorzaak vastgesteld en implementeren corrigerende maatregelen om het probleem aan te pakken.

Betrokken productinformatie:

PRODUCT NAAM	PRODUCT CODE	PRODUCT LOT	DISTRIBUTIE DATUM	GTIN	OMSCHRIJVING / MAAT
LIGACLIP™ Applier	LC205	QBCCLQA0	26/11/2020 – 26/02/2021	10705031135 284	Clip Applier voor LIGACLIP ligatuureclips, medium, herbruikbaar, 14,5 cm

Deze recall kennisgeving heeft GEEN invloed op andere productcodes of veel herbruikbare clip applicators.

Identificatie van het product onder deze recall kennisgeving:

Het product, dat onderhevig is aan deze recall, in uw voorraad kan worden geïdentificeerd door een verpakkingsdoos met het label LIGACLIP™ -Applier, productcode LC205, lotnummer QBCCLQA0 en het ingesloten instrument gelabeld als productcode AC207, lotnummer 1944348. De productcode en het lotnummer kunnen worden bepaald met behulp van de productidentificatietool in bijlage 2.

Onmiddellijke maatregelen door de klant

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van het betrokken artikel- en lotnummer van de LIGACLIP™ -Applier zoals hierboven wordt vermeld.

1. Controleer uw voorraad op de getroffen artikel- en lotnummers.
2. Plaats alle producten in quarantaine zodat een verder gebruik wordt vermeden en stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden
3. 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.
4. 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. De producten kunnen in overleg met de Sales Consultant worden opgehaald.
5. Om vervanging te ontvangen, volgt u de instructies in de brief en retourneert u de voorraad van de verpakkingsdoos met het label LIGACLIP™ Applier, productcode LC205, lotnummer QBCCLQA0 met het ingesloten instrument gelabeld als productcode AC207, lotnummer 1944348 in de doos. Als de Applier uit de doos is gehaald, volstaat het terugsturen van het instrument met het label Productcode AC207, Lot 1944348.
6. Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving totdat alle hierboven genoemde producten aan Johnson & Johnson Medical BV zijn teruggestuurd en bewaar een kopie van deze kennisgeving.

Zoals bij elk medisch hulpmiddel moeten bijwerkingen of kwaliteitsproblemen die worden ervaren bij het gebruik van dit product worden gemeld aan uw Productspecialist, of rechtstreeks aan Ethicon of uw nationale gezondheidsautoriteit.

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 Ethicon EndoSurgery Product Specialist.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV

F. van der Stap
Product Manager

F.M.J Reijntjens
Quality Manager Benelux

**ANTWOORDFORMULIER
RECALL KENNISGEVING
Productcode LC205, lotnummer partij QBCCLQA0**

- _____ We hebben de genoemde producten in voorraad en sturen het hieronder vermelde aantal producten retour. Een kopie van deze brief wordt bewaard en we hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.
- _____ Wij bevestigen de ontvangst van deze informatie, maar hebben geen van de genoemde producten meer in voorraad. Een kopie van deze brief wordt bewaard en we hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.

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

Artikelnummer	Lotnummer	Aantal

Ziekenhuis/ instelling: _____

Naam/Functie (in drukletters): _____

Adres: _____

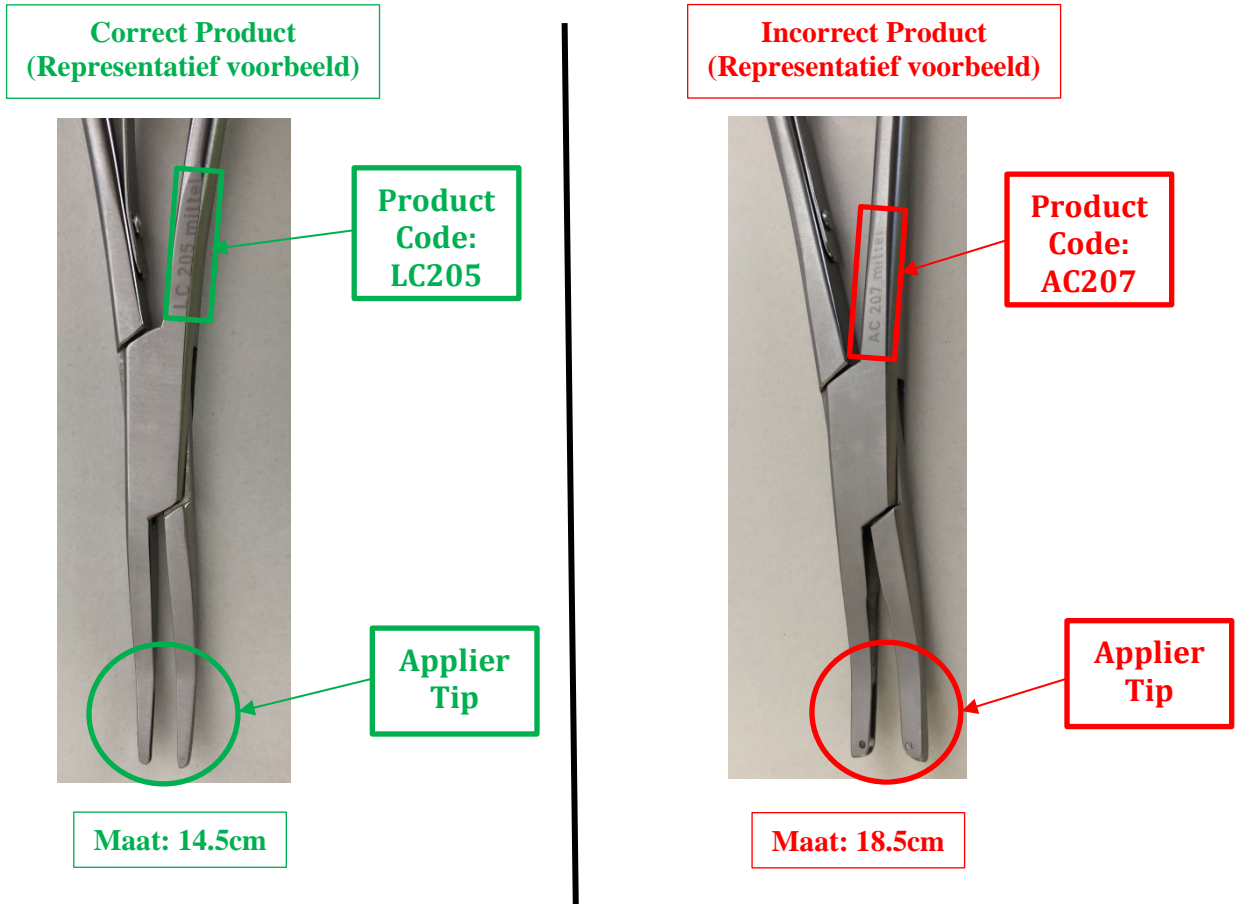
Telefoonnummer: _____

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

BIJLAGE 1: Productvergelijking

ALLEEN VOOR REFERENTIE. Deze bijlage biedt een side-by-side vergelijking tussen de juiste LIGACLIP™ -applier, productcode LC205 en de onjuiste ABSOLOK™ -clipapplier, productcode AC207, lot 1944348 die mogelijk in de doos zit. Opmerking: ABSOLOK™ Clip Appliers werken niet met LIGACLIP™ Extra Ligating Clips



MEDICAL DEVICE CUSTOMER NOTIFICATION

LIGACLIP™ Applier: Product Code LC205, Lot QBCCLQA0

BIJLAGE 2: instructies voor productidentificatie

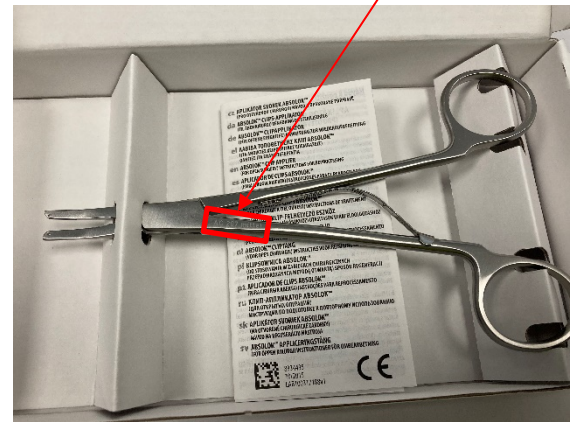
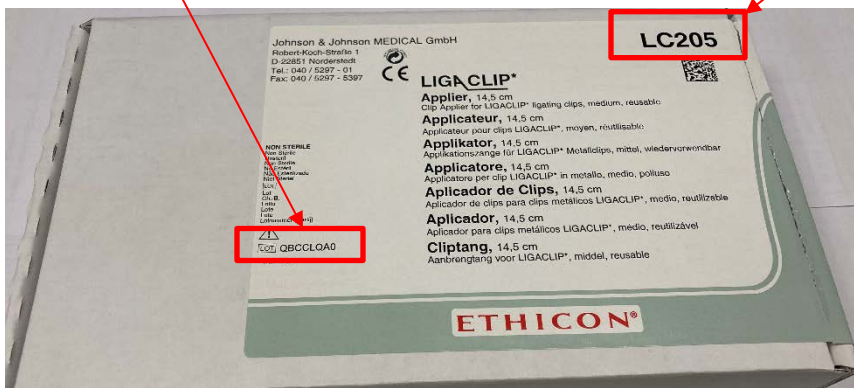
Deze bijlage helpt u bij het identificeren van het getroffen product waarop deze kennisgeving van toepassing is. Dit document is van toepassing op de verpakkingendoos met het label LIGACLIP™ -applier, productcode LC205, lotnummer QBCCLQA0 en he bijbehorende instrument met het label productcode AC207, lotnummer 1944348.

SALES UNIT BOX (Representatief voorbeeld)

**Lot Number:
QBCCLQA0**

**Product Code:
LC205**

**Product Code: AC207
w/ ABSOLOK™ IFU**



INSTRUMENT (Representatief voorbeeld)

**Product
Code:
AC207**

**Lot
Number:
1944348**

