

**DRINGENDE KENNISGEVING:**  
**Intraluminal Staplers (ILS)**  
**Product Codes: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, SDH21A, SDH25A,**  
**SDH29A, SDH33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A**  
(specifieke lotnummers)

Ziekenhuis  
T.a.v. Hoofd Inkoop  
Straat  
Post code Plaats

Amersfoort, 1 augustus 2019  
Ref. FMJR\19-043

Geachte heer, mevrouw,

In april jl. informeerden wij u dat Ethicon Endo-Surgery, LLC. ("Ethicon") een kennisgeving voor meerdere lotnummers van het medisch hulpmiddel intraluminale staplers (ILS) geïnitieerd had. Uit onderzoek van klachten en geretourneerde producten bleek dat niet gesneden sluitringen (washers) en misvormde staples voorkwamen.

Ethicon erkende dat als gevolg van wereldwijde problemen met de levering van de circulaire staplers, er op dat moment mogelijk geen alternatief product beschikbaar was. Als alternatief product beschikbaar was, werd u geadviseerd om alle producten die onder de kennisgeving vielen terug te sturen.

Op dit moment heeft Ethicon de oorzaak geïdentificeerd en correctieve acties geïmplementeerd om het probleem op te lossen. De distributie van de intraluminale staplers (ILS) van Ethicon werd in juni 2019 hervat en daarom heeft de fabrikant besloten om alle resterende producten terug te roepen. Wanneer de levering van de intraluminale staplers (ILS) aan uw ziekenhuis is hersteld, verzoeken wij u dan ook alle nog aanwezige voorraad van het product waarop deze recall betrekking heeft terug te zenden.

Noot: We begrijpen dat het mogelijk is dat u reeds alle betrokken producten teruggezonden heeft naar aanleiding van de eerdere kennisgeving en dat deze brief dan ook overbodig kan zijn voor u. Desalniettemin zijn wij genoodzaakt om er ons van te vergewissen dat alle betrokken producten wel degelijk worden teruggestuurd nu alternatieve producten beschikbaar komen.

De reikwijdte van deze kennisgeving omvat ALLE intraluminale staplers (ILS) van de productcodes en vervaldata in de onderstaande tabel.

**Tabel 1 - Product betrokken bij deze kennisgeving**

<b>PRODUCT NAAM</b>	<b>PRODUCT CODE</b>	<b>Alle Lotnummers binnen de EXPIRATIE Datum range</b>	<b>OMSCHRIJVING/ MAATVOERING</b>
<b>Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	CDH21A	februari 2023 – maart 2024	21mm Curved Intraluminal Stapler
<b>Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	CDH25A	februari 2023 – maart 2024	25mm Curved Intraluminal Stapler
<b>Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	CDH29A	februari 2023 – maart 2024	29mm Curved Intraluminal Stapler
<b>Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	CDH33A	februari 2023 – maart 2024	33mm Curved Intraluminal Stapler
<b>Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	ECS21A	februari 2023 – maart 2024	21mm Endoscopic Curved Intraluminal Stapler
<b>Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	ECS25A	februari 2023 – maart 2024	25mm Endoscopic Curved Intraluminal Stapler
<b>Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	ECS29A	februari 2023 – maart 2024	29mm Endoscopic Curved Intraluminal Stapler
<b>Endoscopic Curved Intraluminal Stapler (ILS)</b>	ECS33A	februari 2023 – maart 2024	33mm Endoscopic Curved Intraluminal Stapler

De producten kunnen geïdentificeerd worden met behulp van de product identificatie afbeeldingen, zie bijlage 1.

#### **Onmiddellijke maatregelen door de klant**

1. Controleer uw voorraad op de betrokken artikel- en lotnummers en retourneer alle producten die onder deze kennisgeving vallen (zie tabel 1).
2. 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.
3. De producten kunnen in overleg met de Sales Consultant opgehaald worden.
4. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
5. Als een van de getroffen producten doorgestuurd is naar een andere instelling, verzoeken wij u contact op te nemen met die instelling om een retourzending te regelen indien nodig.
6. Bewaar een kopie van deze kennisgeving.

De betrokken regelgevende instanties werden geïnformeerd.

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: Product identificatie afbeeldingen voor intraluminaire staplers (ILS)

Deze afbeeldingen helpen u bij het identificeren van productcodes en vervaldatum van intraluminaire staplers (ILS) onder deze kennisgeving door gebruik te maken van de verpakkingsetiketten. Raadpleeg de bovenstaande tabel voor een lijst met alle productcodes met vervaldatum afhankelijk van deze kennisgeving.

STUKS VERPAKKING (Bevat 1 sealed TYVEK-tray )

VOORKANT VAN EEN KARTONNEN DOOS



**ANTWOORDFORMULIER**  
**DRINGENDE KENNISGEVING:**  
**Intraluminal Staplers (ILS)**  
**Product Codes: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, SDH21A, SDH25A,**  
**SDH29A, SDH33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A**

\_\_\_\_\_ We hebben de genoemde producten in voorraad en sturen het hieronder vermelde aantal producten retour.

\_\_\_\_\_ Wij bevestigen de ontvangst van deze informatie, maar hebben geen van de genoemde producten meer in voorraad. We houden een kopie bij van deze kennisgeving binnen onze faciliteit.

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
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------