

ESSITY Netherlands BV
Arnhemse Bovenweg 120
3708 AH Zeist
W.J. Hoek
27 januari 2022

Customer's address

Dringende veiligheidsmededeling

Recall
Met betrekking tot

JOBST COMPRI2 / JOBST COMPRI2 LITE

Aangaande gebruikers van Jobst Compri2

Identificatie van product:

Jost Compri2	
REF No.:	76271-01 Omdoos 76271-02 Stuksverpakking
LOT-Code(s):	127384

Beschrijving van het probleem:

Graag willen wij u informeren over een mogelijk probleem met bovenstaand LOT-nummer 127384 van Jobst Compri2 tweelaags zwachtelsysteem kit.

We zijn geïnformeerd dat de etikettering van de hierboven vermelde partij misleidend kan zijn. De omdozen van de betrokken partij zijn correct gelabeld met Jobst Compri2, echter de stuksverpakkingen in de omdozen geven aan JOBST Compri2 Lite te bevatten, terwijl dat JOBST Compri2 is. De JOBST Compri2 is dus verpakt in de verkeerde omdoos.

Jobst Compri2 Lite levert een druk van 20-30 mmHg die is geïndiceerd voor patiënten met een enkel-arm index (ABPI) van 0,5-0,8.
Jobst Compri2 in de stuksverpakking levert een hogere druk van 40 mmHg die is geïndiceerd voor patiënten met een ABPI hoger dan 0,8 en die gecontra-indiceerd is voor patiënten met een ABPI lager dan 0,8.
De zwachtels in de stuksverpakking zijn correct gelabeld als Jobst Compri2 voor ABPI > 0,8, maar dit kan tijdens routinematig gebruik worden overzien. Daarom willen we de bovenstaande batch van Jobst Compri2 Lite als voorzorgs- en beschermende veiligheidsmaatregel terugroepen.

Mogelijke gevaren:

Bij patiënten met een ulcus cruris en een ABPI lager dan 0,8 kan een te hoge druk leiden tot een verdrinking van de perifere circulatie en in het ergste geval tot beschadiging van oppervlakkig en/of diep weefsel.

Wij vragen u de volgende maatregelen te nemen:

Controleer uw voorraad Jobst Compri2 en Jobst Compri2 Lite. Stuur alle omdozen die u op voorraad heeft met REF-nummer 76271-01, LOT-nummer 127384 en alle stuksdozen met REF nummer 76271-02, LOT nummer 127384 terug.

Indien u producten terugstuurt hebben wij om de eventuele retourzending voor u te vereenvoudigen een formulier en etiketten voor de retourzending bijgevoegd.

Wilt u op het formulier ook aangeven:

- Het aantal terug te nemen goederen, de datum waarop we de goederen mogen ophalen, en de plek waar we de spullen kunnen ophalen.
- Wilt u op het formulier ook gebruiken om ons te informeren indien u alle producten uit de bovengenoemde LOT al volledig heeft opgebruikt.

Na ontvangst van uw reactie zullen wij ervoor zorgen dat de betreffende goederen worden opgehaald door onze vervoerder.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat met deze terugroepactie gepaard kan gaan. U kunt er zeker van zijn dat de kwaliteit van onze producten en hun betrouwbaarheid onze hoogste prioriteit hebben.

Openbaarmaking van de hier beschreven informatie

Wilt u ervoor zorgen dat alle gebruikers en personen die in uw organisatie moeten worden geïnformeerd, de informatie ontvangen over deze veiligheidsmededeling.

Als u producten aan derden heeft geleverd levert, stuurt u dan een kopie van deze informatie aan hen door of informeer onderstaande contactpersoon.

Bewaar deze informatie a.u.b. minstens zo lang, totdat de terugroepactie is afgerond. De Nederlandse gezondheidsautoriteit heeft een kopie van deze 'dringende veiligheidsmededeling' ontvangen.

Contactpersoon

Onze collega, Vita Stamperius, +31612675866 staat voor u klaar als u vragen heeft.

Hoogachtend,

Essity Netherlands B.V.

Bijlage: Antwoordformulier