

DRINGEND: VEILIGHEIDSBERICHT

ETHICON Temporary Cardiac Pacing Wire, productcodes TPW10 en TPW30

Diegem, 7 september 2015
Ref. FMJR\15-281

Geachte heer, mevrouw,

ETHICON is van start gegaan met een vrijwillige recall van **specifieke loten** van **ETHICON Temporary Cardiac Pacing Wire** (productcodes TPW10 en TPW30) ('Temporary Cardiac Pacing Wires'). De Temporary Cardiac Pacing Wires die onder deze productcodes geleverd werden, voldoen niet aan de productetiketteringsvereisten krachtens de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor producten met een CE-markering. Deze vrijwillige recall wordt verricht, omdat de inhoud van de etikettering en de respectieve gebruiksaanwijzing voor deze loten van het product in kwestie niet in overeenstemming zijn met de goedgekeurde documentatie, niet voorzien werden van een CE-markering en niet de toepasselijke vertalingen bevatten. Het ontbreken van deze informatie houdt echter geen enkel klinisch risico in.

MET ONMIDDELLIJKE INGANG – GELIEVE PRODUCTCODE TPW10 of TWP30 VAN ONDERSTAANDE PRODUCTLOTEN NIET TE GEBRUIKEN:

| Naam van het hulpmiddel | Productcode | Productlot | Productiedatum | Betroffen vervaldatum |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------|-----------------------|------------------------------|
| ETHICON Temporary Pacing Wire | TPW10 | HGE933 | 16/06/2014 | 31/01/2019 |
| | | HGP061 | 17/06/2014 | 31/01/2019 |
| | | HJP291 | 18/08/2014 | 31/07/2019 |
| | | HKH299 | 27/09/2014 | 31/07/2019 |
| | TPW30 | HCP809 | 22/03/2014 | 31/01/2019 |
| | | GJR342 | 28/08/2013 | 31/07/2018 |

Zie **Bijlage A** voor een productidentificatietool om u te helpen bij het identificeren van de in aanmerking komende productloten aan de hand van de verpakkingslabels.

LET OP: Deze recall heeft uitsluitend betrekking op de hierboven gespecificeerde loten van ETHICON Temporary Cardiac Pacing Wire met productcode TPW10 en TPW30. Andere loten zijn hier niet door betroffen. Deze terugroepactie geldt alleen voor EU-landen die de versie met CE-markering van dit product nodig hebben.

De vrijwillige recall werd meegedeeld aan de bevoegde Europese instanties in de door deze terugroepactie getroffen landen.

ETHICON heeft geen meldingen ontvangen van ongewenste voorvallen in verband met het desbetreffende product.

Vrijwillige terugroeping van ETHICON Temporary Cardiac Pacing Wire, productcode TPW10

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

ETHICON Temporary Pacing Wire

Productcode TPW10 en TPW30

Vereiste maatregelen:

1. Gelieve meteen uw voorraad te controleren om na te gaan of deze het betroffen product bevat. **Verwijder en isoleer** het teruggeroepen product en breng het relevante personeel op de hoogte van de kwestie, alsook eender wie die binnen uw instelling hierover geïnformeerd dient te worden.
2. Indien een product van deze recall aan een andere instelling overgemaakt werd, moet u contact opnemen met die instelling om de terugzending ervan te regelen.
3. Vul binnen drie (3) werkdagen het Antwoordformulier (**Bijlage B**) in, waarin u bevestigt dat u deze kennisgeving ontvangen hebt. U mag het Antwoordformulier per mail versturen naar ipardon@its.inj.com of per fax naar volgend nummer +32 2 746 30 01. Gelieve dit Antwoordformulier zeker terug te sturen, **ook al hebt u geen van de in aanmerking komende producten in voorraad**.
4. Hang dit veiligheidsbulletin uit op een zichtbare plaats om de aandacht op de kwestie te vestigen of nabij alle producten die hierboven opgelijst werden, totdat deze teruggestuurd werden naar ETHICON. Gelieve bij het verwerken van uw retours een kopie van dit bulletin bij het desbetreffende product te bewaren en bewaar ook een exemplaar van dit bulletin voor uw dossiers.
5. Voor klanten die in aanmerking komende producten terugsturen, is er een terugbetaling voorzien.
 - Alle betroffen producten moeten meteen teruggestuurd worden. Alle producten die worden terugbezorgd na 28 februari 2016, komen niet in aanmerking voor terugbetaling.
 - Wanneer u betroffen producten terugbezorgt, moet u een fotokopie maken van uw ingevuld Antwoordformulier en deze samen met uw product in de doos stoppen en het product zo terugbezorgen aan uw handelsvertegenwoordiger.
6. Voor hulp bij het identificeren van een alternatieve productcode, neemt u best rechtstreeks contact op met uw handelsvertegenwoordiger.

Als u klinische of productondersteuning nodig hebt, gelieve dan contact op te nemen met uw handelsvertegenwoordiger of ETHICON.

Zoals bij alle medische hulpmiddelen moet u ongewenste bijwerkingen of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product melden aan uw handelsvertegenwoordiger, rechtstreeks aan ETHICON of aan uw nationale gezondheidsautoriteit.

Als u verder nog vragen hebt over dit bericht of als u een extra kennisgeving nodig hebt, gelieve dan uw handelsvertegenwoordiger te contacteren.

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN
ETHICON Temporary Pacing Wire
Productcode TPW10 en TPW30

Bijlagen:

Bijlage A: Productidentificatietool

Bijlage B: Antwoordformulier

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

ETHICON Temporary Pacing Wire

Productcode TPW10 en TPW30

BIJLAGE A: Productidentificatietool

ETHICON Temporary Cardiac Pacing Wire met productcode TPW10 en TPW30

Deze tool zal klanten de in aanmerking komende productloten helpen identificeren aan de hand van de verpakkingslabels. Dit document is van toepassing op de labels die op de dozen en verpakkingen voor productcode TPW10 en TPW30 werden aangebracht.

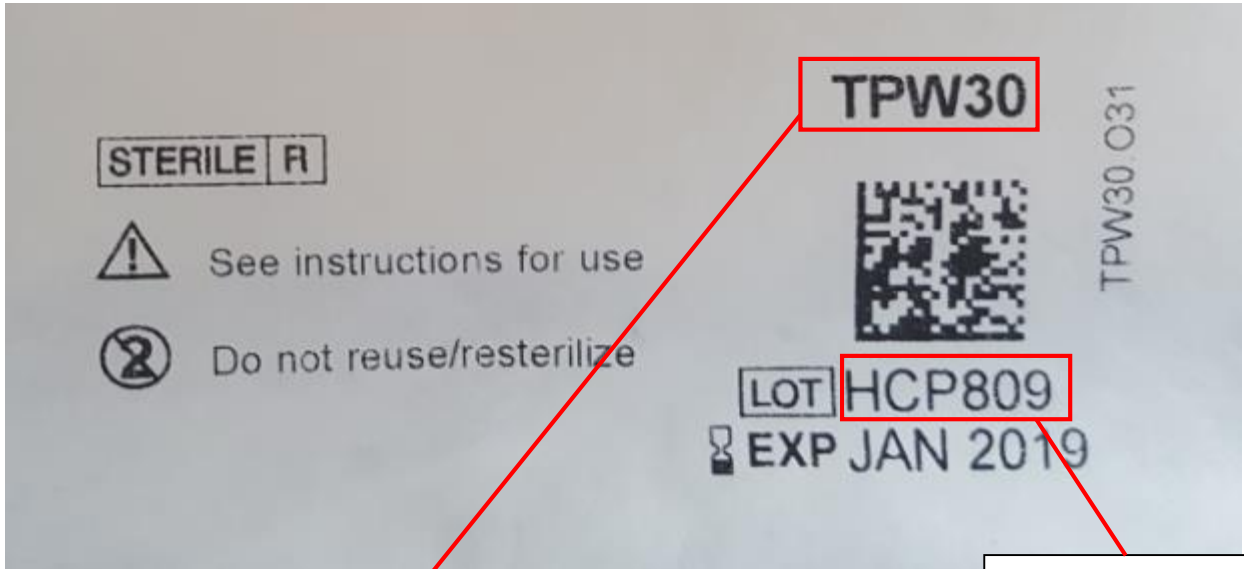
Productcode TPW30 wordt hier als voorbeeld gebruikt.

Voorbeeld van de op de doos
aangebrachte markeringen



DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN
ETHICON Temporary Pacing Wire
Productcode TPW10 en TPW30

Voorbeeld van de op de doos
aangebrachte markeringen



Productcode

Lotnummer



DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN
ETHICON Temporary Pacing Wire
Productcode TPW10 en TPW30

BIJLAGE B: Antwoordformulier

Gelieve te bevestigen dat u het DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN ontvangen hebt in verband met de recall van **ETHICON Temporary Cardiac Pacing Wire met productcode TPW10 of TPW30**. Wij verzoeken u tijdig te antwoorden op deze kennisgeving. Gelieve dit formulier in te vullen en per fax of e-mail terug te bezorgen aan de onderstaande contactgegevens. En dit **binnen 3 werkdagen, zelfs als u geen producten hebt om terug te bezorgen**.

Als u wel beschikt over **ETHICON Temporary Cardiac Pacing Wire** om terug te bezorgen, gelieve dan een fotokopie van uw ingevuld Antwoordformulier te maken en dit bij te voegen bij het product dat u terugbezorgt. We danken u alvast voor uw medewerking.

Productinventaris – gelieve één vakje aan te kruisen

- We beschikken niet over door de terugroepactie betroffen ETHICON Temporary Cardiac Pacing Wire.
- We beschikken over door de terugroepactie betroffen ETHICON Temporary Cardiac Pacing Wire en bezorgen de volgende producten terug:

| Naam van het hulp-middel | Productcode | Productlot | Productiedatum | Betroffen vervaldatum | Aantal geretourneerd |
|-------------------------------|-------------|------------|----------------|-----------------------|----------------------|
| ETHICON Temporary Pacing Wire | TPW10 | HGE933 | 16/06/2014 | 31/01/2019 | |
| | | HGP061 | 17/06/2014 | 31/01/2019 | |
| | | HJP291 | 18/08/2014 | 31/07/2019 | |
| | | HKH299 | 27/09/2014 | 31/07/2019 | |
| | TPW30 | HCP809 | 22/03/2014 | 31/01/2019 | |
| | | GJR342 | 28/08/2013 | 31/07/2018 | |

| | | |
|-----------------|---------|---------------------------|
| Naam vestiging: | Straat: | Stad, district, postcode: |
|-----------------|---------|---------------------------|

| | |
|---|--------|
| Naam (in drukletters) van persoon die dit Antwoordformulier invult: | Datum: |
| Handtekening*: | |
| <i>*Met uw handtekening bevestigt u dat u deze kennisgeving hebt ontvangen en begrijpt.</i> | |
| <i>Uw opmerkingen zijn steeds welkom.</i> | |

Fax of mail dit ingevulde document naar Johnson & Johnson Medical N.V.
T.a.v.: Isabeau Pardon
Adres: Leonardo Da Vincilaan 15; B-1831 Diegem
Fax: +32 2 746 30 01
E-mailadres: ipardon@its.jnj.com