

## **Warnung vor gefälschten Produkten „Ligacclip® Extra Ligaturclip Magazine“ bzw. „Ligacclip® Extra Ligating Clip Cartridges“ der Firma Ethicon Endo-Surgery**

Swissmedic wurde durch die Firma Ethicon Endo-Surgery informiert, dass gefälschte Ligacclip® Produkte mit Produktcode LT300 im Umlauf sind (als „Ligacclip® Extra Ligaturclip Magazine“ bzw. „Ligacclip® Extra Ligating Clip Cartridges“ bezeichnet).

Das gefälschte Produkt wurde als Ergebnis einer Untersuchung bei Ethicon Endo-Surgery (EES) entdeckt. Es wurde bei einem nicht autorisierten Händler in den USA erworben. Da EES diese Produkte nicht herstellte, können auch das Verhalten, die mechanischen Eigenschaften, die Biokompatibilität oder die Sterilität dieser Clips nicht bestätigt werden.

Die Informationen in Anlage A können Ihnen helfen festzustellen, ob das Produkt, das Sie vor sich haben, eine Fälschung ist.

Swissmedic empfiehlt den Anwendern, die Ligacclip® Produkte vor deren Verwendung sorgfältig zu untersuchen und Fälschungen umgehend der Firma und an Swissmedic zu melden.

### Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
CH-3000 Bern 9  
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46  
e-Mail: [materiovigilance@swissmedic.ch](mailto:materiovigilance@swissmedic.ch)

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

## ANLAGE A – Gefälschtes Produkt erkennen

Alle Mitarbeiter im Gesundheitswesen sollten alle **LIGACLIP®** Produkte vor deren Verwendung sorgfältig untersuchen. Die folgenden Angaben können Ihnen helfen festzustellen, ob es sich um ein gefälschtes Produkt handelt:

Merkmale des <u>gefälschten</u> Produkts	Merkmale des <u>echten</u> LIGACLIP® Clips
<p>1. Die Verpackung der Verkaufseinheit ist in Schrumpffolie verpackt.</p> <p>2. Eine ungewöhnliche Schriftart auf der Verpackung der Verkaufseinheit verzerrt unseren Firmennamen. (Siehe unten.)</p> 	<p>1. EES Verkaufseinheits-Verpackung ist <u>nicht</u> in Schrumpffolie verpackt.</p> <p>2. EES Produkt zeigt deutlich unseren Firmennamen auf der Verpackung der Verkaufseinheit. (Siehe unten.)</p> 
<p>3. Die einzelnen Clip-Packungen schreiben "STERILE" falsch, nämlich als "STEMIKE." (Siehe unten.)</p> 	<p>3. EES etikettiert die einzelnen Clip-Packungen korrekt. (Siehe unten.)</p> 

**Wenn Sie ein Produkt erhalten, von dem Sie vermuten, dass es ein Fälschung ist,**

**verwenden Sie es nicht.** Stellen Sie das Produkt unter Quarantäne, um sicherzustellen, dass es nicht verwendet wird. Kontaktieren Sie Ihren örtlichen EES-Vertreter, da es EES möglich sein könnte, festzustellen, ob das Produkt echt ist. Wenn festgestellt wird, dass es sich um eine Fälschung handelt, kontaktieren Sie bitte die für Ihr Land zuständige Behörde.