

## **Maßnahmenempfehlung**

### **NEUTROGENA® Anti-Akne Lichttherapie Maske und Aktivator**

Zur Beachtung für Einzelhändler, die die NEUTROGENA® Anti-Akne Lichttherapie Maske und Aktivator verkaufen

Sehr geehrter/e [NAME],

Als reine Vorsichtsmaßnahme hat die Johnson & Johnson GmbH die freiwillige Entscheidung getroffen die NEUTROGENA® Anti-Akne Lichttherapie Maske und den Aktivator auf Handelsebene zurückzurufen.

#### **Betroffenes Medizinprodukt**

NEUTROGENA® Anti-Akne Lichttherapie Maske und Aktivator

#### **Gerätebeschreibung und bestimmungsgemäße Verwendung**

Die NEUTROGENA® Anti-Akne Lichttherapie Maske (Starter-Kit, Modell 31000) ist ein wiederverwendbares, nicht invasives und nicht steriles Medizinprodukt zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer Akne im Gesicht. Das Gerät besteht aus einer Gesichtsmaske und einem abtrennbaren kabelgebundenen Aktivator. Es ist ein Medizinprodukt für den Heimgebrauch, das mit 4xAA-Batterien betrieben wird, um über Leuchtdioden (LEDs) eine Kombination von rotem und blauem Licht zu erzeugen und hat ein Gewicht von weniger als 400 g.

Der NEUTROGENA® Anti-Akne Lichttherapie Maske Aktivator (Modell 71000) wird separat angeboten, um die Anzahl der verfügbaren Anwendungen der NEUTROGENA® Anti-Akne Lichttherapie Maske zu erhöhen. Der Aktivator ist für den Heimgebrauch und wird mit 4xAA-Batterien betrieben.

#### **Grund für die Maßnahme**

Im Rahmen unserer Qualitäts- und Sicherheitsverpflichtungen überwachen wir unsere Produkte routinemäßig und überprüfen die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse. Nach Berichten über leichte, vorübergehende visuelle Nebenwirkungen in Verbindung mit einer wachsenden wissenschaftlichen Diskussion über die Sicherheit von blauem Licht haben wir die möglichen Auswirkungen der NEUTROGENA® Anti-Akne Lichttherapie Maske auf das Auge weiter untersucht.

Unsere freiwillige Entscheidung zu diesem Produktrückruf ist eine reine Vorsichtsmaßnahme. Berichte über visuelle Effekte im Zusammenhang mit der Anwendung der NEUTROGENA® Anti-Akne Lichttherapie Maske sind selten und die geschilderten Effekte im Allgemeinen von leichter und vorübergehender Natur. Für einen kleinen Teil der Bevölkerung mit bestimmten bestehenden Augenerkrankungen sowie für Benutzer, die Medikamente einnehmen, die die Lichtempfindlichkeit des Auges erhöhen können, besteht das theoretische Risiko einer Augenschädigung.

Die bestimmungsgemäße Verwendung der NEUTROGENA® Lichttherapie Akne-Maske ist für die allgemeine Bevölkerung weiterhin unbedenklich. Sollten Verbraucher jedoch Sehbeschwerden bei der Verwendung des Geräts feststellen, sollten sie den Gebrauch einstellen und Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Verbraucher Fragen oder Bedenken haben oder die Maske und den Aktivator zurückgeben möchten, können Sie sich unter 00800 555 220 00 an unsere Verbraucherberatung wenden.

Sollte Ihnen ein Verbraucher eine Nebenwirkung mit dem Produkt melden, setzen Sie sich bitte unter der gleichen Telefonnummer oder der E-Mail-Adresse [info@neutrogena.de](mailto:info@neutrogena.de) mit uns in Verbindung, um eine umfassende Untersuchung zu ermöglichen.

### **Zu ergreifende Maßnahmen:**

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie eines oder mehrere der Produkte erhalten haben, die dieser freiwilligen Rückrufaktion unterliegen. Bitte führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Überprüfen Sie unverzüglich Ihr Inventar, um die oben aufgeführten betroffenen Produkte so zu identifizieren und unter Quarantäne zu stellen, dass sichergestellt ist, dass die betroffenen Produkte nicht verwendet werden.
2. Sammeln Sie die betroffenen Produkte. Kontaktieren Sie uns dann unter den unten angegebenen Kontaktdaten. Die Produkte werden anschließend abgeholt. Für die abgeholt Artikel wird eine Gutschrift ausgestellt.
3. Wenn die betroffenen Produkte an einen anderen professionellen Händler weitergeleitet wurden, wenden Sie sich an diesen Händler, um die Rücksendung zu veranlassen.
4. Die Maßnahmenempfehlung muss bis zur Rückgabe der Produkte beachtet werden.
5. Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung auf.

### **Kontaktdetails:**

Telefon: 02137 936 1097

E-Mail: [jjpharma@cscde.jnj.com](mailto:jjpharma@cscde.jnj.com)

Dieser freiwillige Rückruf dieses Produkts wurde der zuständigen lokalen Behörde gemeldet.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir versichern Ihnen jedoch, dass die Gesundheit und Sicherheit derjenigen, die unsere Produkte verwenden, oberste Priorität haben. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Verbraucherberatung unter: 00800 555 220 00.

Matthias von Puttkamer

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte