



**DRINGEND
RÜCKRUFAKTION FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE**

09. Dezember 2019

Sehr geehrter Johnson & Johnson Vision-Kunde:

RE: Freiwilliger Rückruf der Healon GV® PRO OVDs

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV, Teil der Johnson & Johnson Vision Unternehmensgruppe) ruft 21 Chargen von Healon GV® PRO (diese „**Maßnahme**“) zurück. Davon sind 10 Produktchargen im Wirtschaftsraum EMEA betroffen. **Diese Maßnahme betrifft ausschließlich das Healon GV® PRO Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD), aufgelistet auf Seite 4. Keine anderen JJSV Healon® OVD-Produkte sind von dieser Maßnahme betroffen.** Die Healon GV® PRO OVD-Chargennummer wird am Ende jedes einzelnen Kartons aufgeführt (ein Beispiel eines Etiketts finden Sie auf Seite 3). Die OVD-Chargennummer ist auch auf jeder einzelnen Spritzenverpackung und jeder Spritze aufgeführt.

JJSV hat diese Maßnahme freiwillig initiiert, aufgrund von Beschwerden, dass das Healon GV® PRO ggf. schwer vom Auge zu entfernen sei, was zu erhöhtem postoperativen Augeninnendruck führe, was wiederum zusätzliche Behandlungen benötige. Es gibt auch Berichte über eine mögliche Verstopfung der Schläuche der Phakoemulsifikationsgeräte, die zu Verzögerungen beim Eingriff oder zu Augenverletzungen führen kann. **Sie erhalten diese Benachrichtigung, da Sie laut unserer Aufzeichnungen ein Healon GV® PRO erhalten haben, welches von dieser Maßnahme betroffen ist.**

Da Sie betroffene Produkte erhalten haben, **führen Sie bitte unverzüglich die folgenden Maßnahmen durch:**

1. Vergleichen Sie Ihr Inventar mit der beigegeführten Liste auf Seite 4.
2. **Stoppen** Sie die Verwendung und entfernen Sie alle betroffenen Healon GV® PRO OVD-Chargen, die auf Seite 4 dieses Briefes aufgelistet sind, aus Ihrem Inventar. **Beachten Sie, dass Sie weiter alle anderen JJSV OVD-Chargen verwenden können, die nicht von diesem Rückruf betroffen sind.**
3. **SELBST WENN SIE KEIN INVENTAR HABEN**, bitte füllen Sie das beigegeführte Kundenantwortformular (auf Seite 5) aus. JJSV benötigt diese Informationen für Abstimmungszwecke mit Aufsichtsbehörden.

Falls Sie Inventar mit irgendwelchen der OVDs mit der Chargennummer besitzen, die auf Seite 4 aufgeführt ist, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus, notieren Sie die Chargennummern auf den OVDs und kontaktieren Sie den Kundensupport unter **0800 111 234**, um ein Abtransport der betroffenen Produkte zu organisieren. **Zurückzusendende Produkte benötigen KEINEN Kühltransport.** Alle zurückgesendeten Produkte werden ersetzt.

Das ausgefüllte Kundenantwortformular sollte an JJV Kundenservice unter 0800 111 235 gefaxt werden oder per E-Mail an JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com gesendet werden, **innerhalb von 3 Geschäftstagen nach Erhalt dieses Briefs.**



Diese Mitteilung sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, und an alle Organisationen, an die diese potenziell betroffenen Produkte weitergesandt wurden.

Falls Sie Produktbeschwerden oder Nebenwirkungen in Bezug auf die Verwendung von Healon GV® PRO OVD zu melden haben, informieren Sie bitte JJSV mit einem Anruf an **0800 111 234**. Falls Sie eine Beschwerde melden, geben Sie bitte die Healon GV® PRO OVD-Chargennummer, und, falls ein Patient beteiligt war, das Datum der Operation, eine Beschreibung des Ereignisses und das Patientenergebnis an.

Zuständige nationale Aufsichtsbehörden wurden von dieser Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Diese freiwillige Maßnahme spiegelt die Verpflichtung der JJSV zu hohen Qualitätsstandards wider und stellt sicher, dass unsere Produkte Ihre Erwartungen vollständig erfüllen. JJSV verpflichtet sich weiterhin dazu, Ihnen und Ihren Patienten sichere und effektive Produkte anzubieten. Wir sind uns der Unannehmlichkeiten bewusst, die Ihnen dadurch entstehen, und danken Ihnen für Ihre Unterstützung bei der Beschleunigung der Rückgabe dieses Produkts.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in blue ink that reads 'Michelle McCabe'.

Michelle McCabe
Quality Systems Manager
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Etikettenbeispiel von Produktkarton

Beispiel: Ort der
Chargennummer



EMEA-Chargennummern, die von dem Rückruf betroffen sind

| Modell | Chargennummer | Herstellungsdatum | Ablaufdatum |
|------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------|
| Healon GV® PRO 0,85 mL | UE31098 | 31.03.2019 | 28.02.2022 |
| Healon GV® PRO 0,85 mL | UE31204 | 30.04.2019 | 31.03.2022 |
| Healon GV® PRO 0,85 mL | UE31283 | 31.05.2019 | 30.04.2022 |
| Healon GV® PRO 0,85 mL | UE31306 | 30.06.2019 | 31.05.2022 |
| Healon GV® PRO 0,85 mL | UE31364 | 30.06.2019 | 31.05.2022 |
| Healon GV® PRO 0,85 mL | UE31409 | 31.08.2019 | 31.07.2022 |
| Healon GV® PRO 0,85 mL | UE31467 | 31.08.2019 | 31.07.2022 |
| Healon GV® PRO 0,85 mL | UE31476 | 30.09.2019 | 31.08.2022 |
| Healon GV® PRO 0,85 mL | UE31507 | 30.09.2019 | 31.08.2022 |
| Healon GV® PRO 0,85 mL | UE31519 | 30.09.2019 | 31.08.2022 |

Johnson & Johnson VISION

JJSV PRODUKTRÜCKRUF Brief vom 09. Dezember 2019

2019 JJSV HEALON GV® PRO KUNDENANTWORTFORMULAR FÜR RÜCKRUF

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es zurück, SELBST WENN SIE KEIN INVENTAR HABEN

via Fax: 0800 111 235 *oder* E-Mail: JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com

Bitte markieren Sie eines der unteren Felder mit einem „X“.

Alle betroffenen Produkte wurden verwendet oder beseitigt.

Ein JJSV-Vertreter hat alle betroffenen Produktbestände in unserem Namen zurückgegeben.

Produkt(e) wurde(n) zuvor an JJSV zurückgesandt.

Wir senden die betroffenen Produkte zurück.

RGÄ # _____

| Chargennummer | Anzahl der zurücksendenden Healon GV® PROs | Chargennummer | Anzahl der zurücksendenden Healon GV® PROs |
|---------------|--|---------------|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | |
|-------------------------------|--|
| JJV-Kontonummer: | |
| Kontoname: | |
| Adresse: | |
| Stadt, Bundesland, PLZ | |
| Land | |
| Telefonnummer: | |

Die das Formular ausfüllende Person bestätigt den Erhalt und nimmt die Maßnahme, wie im Brief zum Produktrückruf beschrieben, zur Kenntnis.

Name:

(Ausdruck) _____

Titel/Position: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____