

DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS
Bestimmte VERITAS™ Infusions-Schlauchpacks

20. September 2022

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden von Johnson & Johnson Vision

Freiwilliger Rückruf von 55 Chargen des VERITAS™ Infusions-Schlauchpacks (Artikelnummer [Art.-Nr.]: VRT-AI)

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV) leitet freiwillig einen Rückruf der VERITAS™ Infusions-Schlauchpacks (Art.-Nr.: VRT-AI) ein (im Weiteren „diese Aktion“). **Diese Aktion betrifft nur die VERITAS™ Infusions-Schlauchpacks mit den auf Seite 5 aufgeführten und in dieser Anweisung identifizierten Chargen (im Weiteren „die VERITAS™ Packs“).** Die Charge des VERITAS™ Packs ist auf dem Deckeletikett angegeben (Musteretikett siehe Seite 3).

Grund für den Rückruf:

Johnson & Johnson Vision hat diese Aktion eingeleitet, weil das Potenzial für einen Riss oder Bruch der Luer-Verbindung der Spülung besteht. Ein Riss oder Bruch der Luer-Verbindung der Spülung könnte zu einem verringerten Spüldruck während der Operation führen, was mit einer instabilen vorderen Augenkammer assoziiert ist. Diese Gefahr könnte zur Verletzung des Patienten und insbesondere zu einem Kapselriss führen. Darüber hinaus könnte sich die Operation verzögern, wenn vor oder während der Operation eine Undichtigkeit festgestellt wird und das Packausgetauscht werden muss. Mit Stand vom 29. August 2022 liegen einundvierzig (41) Produktbeschwerden, einschließlich eines (1) unerwünschten Ereignisses, im Zusammenhang mit diesem Problem vor.

Erforderliche zu treffende Maßnahmen:

Sie erhalten diese Anweisung, weil Sie gemäß unseren Unterlagen VERITAS™ Packserhalten haben, die von dieser Aktion betroffen sind. Bitte treffen Sie die folgenden Maßnahmen:

1. Stellen Sie fest, ob in Ihrem Lagerbestand VERITAS™ Bestecke mit einer der auf Seite 5 aufgeführten Chargen vorhanden sind.
2. **Stellen Sie unverzüglich die Verwendung ein** und entfernen Sie alle betroffenen VERITAS™ Packs aus Ihrem Lagerbestand. **Von diesem Rückruf sind keine anderen VERITAS™ Packs betroffen.**
3. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus (auf Seite 4). Wir benötigen diese Informationen für die Abklärung mit den Aufsichtsbehörden, **selbst wenn bei Ihnen keine entsprechenden Bestände vorhanden sind.**

Wenn bei Ihnen Produkte vorhanden sind, die zurückgegeben werden müssen:

- Füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus und geben Sie die Chargen der VERITAS™ Packs an.
- Kontaktieren Sie den Kundendienst unter 0800 111 234, um sich eine Rücksendenummer (RGA-Nummer) erteilen zu lassen und die Produktrückgabe zu vereinbaren.
- Schicken Sie das Kundenantwortformular **innerhalb von 3 Werktagen** nach Eingang dieses Schreibens per E-Mail an JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com
- Geben Sie die betroffenen Produkte so bald wie möglich zurück. Nach Eingang des Kundenantwortformulars und der Produkte erhalten Sie eine Gutschrift.

Wenn bei Ihnen keine Produkte vorhanden sind, die zurückgegeben werden müssen:

- Füllen Sie das Kundenantwortformular aus und schicken Sie es innerhalb von 3 Werktagen nach Eingang dieses Schreibens per E-Mail an JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com
4. Leiten Sie diese Anweisung bitte an jegliche Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die darüber informiert sein müssen, sowie an jegliche Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden.

Wenn Sie Produktbeschwerden oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieser VERITAS™ Packs melden möchten, informieren Sie bitte Johnson & Johnson Vision unter CEM-QA-Complaints@its.jnj.com. Im Falle einer Beschwerde geben Sie bitte die Chargennummer des VERITAS™ Packs und, falls ein Patient betroffen ist, das Datum der Operation, eine Beschreibung des Ereignisses sowie das Patientenergebnis an.

Die zuständigen Behörden Ihres Landes wurden über diese Aktion informiert.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Patienten eventuell entstehen. Gesundheit und Sicherheit der Patienten haben bei Johnson & Johnson Vision höchste Priorität. Wir danken Ihnen für Ihre Mithilfe bei der zügigen Rücksendung dieses Produkts. Wenden Sie sich mit eventuellen Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Mitteilung bitte an 0800 111 234.

Mit freundlichen Grüßen,



Tracy Blacklock
EMEA Commercial Quality Snr Manager
Johnson & Johnson Surgical Vision.

Musteretikett auf dem Deckel des VERITAS™ Bestecks

VRT-AI
Advanced Infusion Pack

veritas
Advanced Infusion

Contains (1) each:
1. Cassette and Tubing Assembly
2. Monitor Drape Cover
3. Mayo Stand Drape Cover
4. Test Chamber

Johnson & Johnson VISION
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA
Product of Mexico

Rx only

STERILE EO

MD

EC REP AMO Ireland
Block 8
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

PATENTS: www.jnjvisionpro.com/patents

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021

Z353726 Rev. E 02/2021

VRT-AI

LOT TEST1234

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

(17)YYMMDD(10)TEST1234 Z353726 Rev. C 0520

Beispiel:
Anordnung der
Artikelnummer

Beispiel:
Anordnung der
Chargennummer
r

Produkt-RÜCKRUF Schreiben vom 20. September 2022
RÜCKRUF DER VERITAS™ PACKS(ART.-NR.: VRT-AI)
VON 2022
KUNDENANTWORTFORMULAR ZUM RÜCKRUF

Bitte sofort ausfüllen und zurücksenden, **SELBST WENN BEI IHNEN KEINE BESTÄNDE VORHANDEN SIND,**
per E-Mail an: JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com

Kreuzen Sie bitte eines der nachstehenden Kästchen an:

- Alle betroffenen Produkte wurden bereits verwendet oder entsorgt. Es müssen keine Produkte zurückgegeben werden.
- Ein oder mehrere Produkte wurden bereits an JJSV zurückgegeben.
- Wenn Produkte zurückgegeben wurden, geben Sie bitte die RGA-Nr. an: _____
- Wir senden betroffene Produkte zurück.
- Wenn Produkte zurückgegeben werden sollen, geben Sie bitte die RGA-Nr. an: _____
 - Geben Sie Chargennummer(n) und Anzahl der zurückzugebenden Produkte unten an.

Chargennummer	Anzahl der zurückzugebenden VERITAS™ Infusions-Schlauchpacks (Art.-Nr.: VRT-AI)

Kundennummer bei JJV:	
Kunde:	
Adresse:	
Ort, Bundesland/Kanton, Postleitzahl:	
Land:	
Telefonnummer:	

Die Person, die dieses Formular ausfüllt, bestätigt, die im Schreiben zum Produktrückruf angegebenen Maßnahmen erhalten und verstanden zu haben:

Name in Druckbuchstaben: _____

Stellenbezeichnung: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Liste mit fünfundfünfzig (55) betroffenen CHargen von VERITAS™ Infusions-Schlauchpacks (Art.-Nr.: VRT-AI)

<u>Chargennummer</u>
60316112
60330206
60330248
60341105
60341106
60341107
60342401
60343412
60343413
60351691
60352993
60352994
60352995
60352996
60352997
60352998
60352999
60353436
60353443
60353444
60353445
60353446
60353447
60353448
60353449
60353450
60353451
60353452

<u>Chargennummer</u>
60353453
60353772
60353811
60353812
60353813
60353814
60353815
60354982
60355023
60355024
60355025
60355026
60355027
60355330
60355335
60355972
60360065
60360066
60362043
60362044
60362435
60362436
60364566
60369607
60369608
60369609
60381689