

**DRINGENDE SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD**

**RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS**

**VERITAS™ erweiterte Infusionspackungen (VRT-AI) und VERITAS™ erweiterte Fluidik-Packungen (Art.-Nr.: VRT-AF)**

**XX. Mai 2023**

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden von Johnson & Johnson Vision:

**BETR.: Freiwilliger Rückruf aller Produkte VERITAS™ erweiterte Infusionspackungen (Art.-Nr.: VRT-AI) und VERITAS™ erweiterte Fluidik-Packungen (Art.-Nr.: VRT-AF) mit noch nicht abgelaufenem Verfallsdatum**

Johnson & Johnson Vision (JJV) leitet freiwillig den Rückruf aller Produkte VERITAS™ erweiterte Infusionspackungen (Art.-Nr. VRT-AI) und VERITAS™ erweiterte Fluidik-Packungen (Art.-Nr.: VRT-AF) mit noch nicht abgelaufenem Verfallsdatum ein. **Diese Maßnahme betrifft ausschließlich die Produkte VERITAS™ erweiterte Infusionspackungen (Art.-Nr. VRT-AI) und VERITAS™ erweiterte Fluidik-Packungen (Art.-Nr.: VRT-AF) mit noch nicht abgelaufenem Verfallsdatum („VERITAS-Packungen“).**

**Grund für den Rückruf:**

Johnson & Johnson Vision hat diese neue Maßnahme aufgrund eines Problems bei der Herstellung der VERITAS-Packungen eingeleitet, das zu einem Schweißüberstand führen könnte, d. h. einem physischen Spalt zwischen dem Gehäuse und dem Deckel der VERITAS-Packungen, der die Konstruktionsspezifikation überschreitet. Ein Schweißüberstand, der größer ist als die Konstruktionsspezifikation, kann zu einem Versagen während des Priming-Zyklus und/oder zu einem suboptimalen Vakuum führen, das während des chirurgischen Eingriffs an die Phaco-Emulsifikations- und Irrigations-/Aspirationshandstücke abgegeben wird. Dies kann zu einer Verzögerung des chirurgischen Eingriffs und/oder einer längeren Operationsdauer führen, was wiederum postoperative Folgen wie ein vorübergehendes Cornea-Ödem zur Folge haben kann. Bis zum 25. Mai 2023 sind im Zeitraum zwischen dem 25. Mai 2021 und dem 24. Mai 2023 insgesamt 25 Beschwerden eingegangen, die nachweislich mit diesem Problem in Zusammenhang stehen. Eine (1) Beschwerde führte zu einem unerwünschten Ereignis; ein Zusammenhang mit diesem Herstellungsproblem konnte dabei jedoch nicht bestätigt werden.

**Erforderliche zu treffende Maßnahmen:**

Sie erhalten diese Anweisung, weil Sie gemäß unseren Unterlagen VERITAS-Packungen erhalten haben, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Bitte treffen Sie die folgenden Maßnahmen:

1. Ermitteln Sie, ob Sie VERITAS-Packungen (VRT-AI/VRT-AF) mit noch nicht abgelaufenem Verfallsdatum in Ihrem Lagerbestand haben.
2. **Stellen Sie unverzüglich die Verwendung ein** und entfernen Sie alle betroffenen VERITAS-Packungen aus Ihrem Lagerbestand. *Andere Phaco-Packungen sind von diesem Rückruf nicht betroffen.*
3. Füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus (auf Seite 3). 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 das Kundenantwortformular aus und geben Sie die Losnummern der VERITAS-Packungen an.
- Kontaktieren Sie den Kundendienst unter 0800 111 234, um sich eine RGA-Nummer erteilen zu lassen und die Produktrückgabe zu vereinbaren.
- Schicken Sie das Kundenantwortformular an [JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com](mailto:JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com) **innerhalb von 3 Werktagen** nach Eingang dieses Schreibens.
- 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 per E-Mail an [JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com](mailto:JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com) innerhalb von 3 Werktagen nach Eingang dieses Schreibens.
4. Leiten Sie diese Mitteilung 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-Packungen melden möchten, informieren Sie bitte Johnson & Johnson Vision unter [CEM-QA-Complaints@its.jnj.com](mailto:CEM-QA-Complaints@its.jnj.com). Im Falle einer Beschwerde geben Sie bitte die Losnummer der VERITAS-Packungen und, falls ein Patient beteiligt war, 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  
JJV EMEA Quality Snr Manager

**Produkt-RÜCKRUF Schreiben vom XX. MAI 2023**  
**2023 VERITAS™ erweiterte Infusionspackungen (Art.-Nr.: VRT-AI) und VERITAS™ erweiterte Fluidik-Packungen (Art.-Nr.: VRT-AF)**

## RÜCKRUF KUNDENANTWORTFORMULAR

Bitte sofort ausfüllen, **SELBST WENN BEI IHNEN KEINE BESTÄNDE VORHANDEN SIND**, und per E-Mail an folgende Adresse zurücksenden: [JJV-CS.Schweiz@its.jnj.com](mailto: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.
- Produkt(e) wurde(n) 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 Losnummer(n) und Anzahl der zurückzugebenden Produkte unten an.

Losnummer	Menge der zurückzusendenden VERITAS-Packungen (Art.-Nr.: VRT-AI oder VRT-AF)

<b>Kontonummer bei JJV:</b>	
<b>Kontoname:</b>	
<b>Adresse:</b>	
<b>Ort, Bundesland/Kanton, Postleitzahl:</b>	
<b>Land:</b>	
<b>Telefonnummer:</b>	
<b>E-Mail</b>	

**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:** \_\_\_\_\_

## VRT-AI Packungsdeckel, Kennzeichnungsbeispiel

The diagram shows a purple box for 'veritas Advanced Infusion VRT-AI'. On the left side, a vertical purple bar contains the text 'VRT-AI' and 'Advanced Infusion Pack'. The main box features the 'veritas' logo and 'Advanced Infusion' text. Below this, it lists contents: '1. Cassette and Tubing Assembly', '2. Monitor Drape Cover', '3. Mayo Stand Drape Cover', and '4. Test Chamber'. The 'Johnson & Johnson VISION' logo is present, along with the address: '1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705 USA'. It also states 'Product of Mexico' and 'AMO Ireland, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co. Dublin, Ireland'. Regulatory information includes 'STERILE EO', 'Rx only', 'MD', 'CE 0413', and 'www.e-fl.com'. A lot number section is highlighted with a blue box, containing 'LOT TEST1234', 'YYYY-MM-DD', and a barcode. Two callout boxes on the right point to specific parts: 'Beispiel: Anordnung der Artikelnummer' points to the 'VRT-AI' text, and 'Beispiel: Anordnung der Losnummer' points to the lot number section.

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  
1700 E. St. Andrew Place  
Santa Ana, CA 92705 USA  
Product of Mexico

VRT-AI

AMO Ireland  
Block B  
Liffey Valley Office Campus  
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

STERILE EO

Rx only

MD

www.e-fl.com

CE 0413

PATENTS: [www.jnjvisionpro.com/patents](http://www.jnjvisionpro.com/patents)

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021 Z353726 Rev. E 02/2021

LOT TEST1234  
YYYY-MM-DD  
YYYY-MM-DD

(01)950504 74700901

(17)YYMMDD(10)TEST1234 Z353720 Rev. C 0520

Beispiel:  
Anordnung der  
Artikelnummer

Beispiel:  
Anordnung der  
Losnummer

In der EMEA-Region verteilte Chargen:

**VRT-AI**

60304175  
60305661  
60305662  
60306935  
60306936  
60308193  
60309845  
60309850  
60314642  
60314676  
60314677  
60316112  
60372490  
60374945  
60376930  
60378840  
60378842  
60378844  
60400795  
60401984  
60413115  
60413117  
60414191  
60415077  
60415078  
60416304  
60420003  
60425389  
60426315  
60428217  
60429442  
60433653  
60433655  
60435921  
60435923  
60437988  
60437989  
60440239  
60440240  
60442450  
60442452  
60442453  
60442454  
60446059  
60448857

**VRT-AF Packungsdeckel, Kennzeichnungsbeispiel**

The diagram shows a rectangular packaging lid for 'veritas Advanced Fluidics' VRT-AF. On the left, a blue vertical bar contains the text 'VRT-AF' and 'Advanced Fluidics Pack'. The main area of the lid is white with a blue border. At the top, the brand name 'veritas' is written in a large, lowercase, sans-serif font, with 'Advanced Fluidics' in a smaller font below it. Below the brand name, there is a list of contents: 'Contains (1) each: 1. Cassette and Tubing Assembly, 2. Monitor Drape Cover, 3. Mayo Stand Drape Cover, 4. Test Chamber'. To the right of the list is the 'Johnson & Johnson VISION' logo and address: 'Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705 USA'. Below the address, it says 'Product of Mexico'. In the center, 'VRT-AF' is printed in large blue letters. To the right of 'VRT-AF' are regulatory markings: 'REF VRT-AF', 'EC REP AMO Ireland, Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co. Dublin, Ireland', 'STERILE EO', 'Rx only', 'MD', and 'CE 0413'. At the bottom left, there is a lot number label: 'LOT TEST 1234', followed by two 'YYYY-MM-DD' date fields, a barcode, and the number '(01)05050474700895'. Below the barcode is the text '(17)YYMMDD(10)TE:11234 Z353727 Rev. C 0520'. At the bottom center, it says 'PATENTS: www.jnjvisionpro.com/patents' and '© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021'. At the bottom right, it says 'Z353725 Rev. D 02/2021'. Two callout boxes on the right side of the lid point to specific markings: the top box points to the 'VRT-AF' text and is labeled 'Beispiel: Anordnung der Artikelnummer'; the bottom box points to the 'CE 0413' marking and is labeled 'Beispiel: Anordnung der Losnummer'.

In der EMEA-Region verteilte Chargen:

**VRT-AF**

60304172  
60304173  
60304174  
60305658  
60305659  
60306930  
60306932  
60306933  
60308189  
60308190  
60309847  
60309848  
60314641  
60314674  
60314675  
60378839  
60420004  
60446054  
60446055