

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

### RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Specifiche confezioni di Cassetta per infusione avanzata VERITAS™

XX settembre 2022

Gentile cliente di Johnson & Johnson Vision :

**OGGETTO: Richiamo volontario di 55 lotti di confezioni di Cassetta per infusione avanzata VERITAS™ (Codice articolo [P/N]: VRT-AI)**

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV) sta volontariamente iniziando il richiamo di determinate confezioni di Cassetta per infusione avanzata VERITAS™ (P/N: VRT-AI) (questa “azione”). **Questa azione riguarda unicamente le confezioni di Cassetta per infusione avanzata VERITAS™ con i numeri di lotto elencati a pagina 5 del presente avviso (le “confezioni di VERITAS™”).** Il numero di lotto è visualizzato sull’etichettatura del coperchio delle confezioni di VERITAS™ (vedere pagina 3 per un esempio).

#### Ragione del richiamo:

Johnson & Johnson Vision ha avviato questa azione a causa del potenziale rischio di rottura o incrinatura del raccordo Luer di irrigazione. Un’incrinatura o rottura del raccordo Luer di irrigazione potrebbe determinare una riduzione della pressione di irrigazione durante l’intervento chirurgico, con conseguente instabilità della camera anteriore. Tale rischio potrebbe comportare danni per il paziente tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la lacerazione della capsula. L’intervento potrebbe inoltre subire ritardi nel caso in cui, prima o durante la procedura, venisse notata una perdita, che renderebbe necessaria la sostituzione della confezione. Alla data del 29 agosto 2022 sono pervenuti quarantuno (41) reclami per il prodotto, tra cui uno (1) riguardante un evento avverso associato alla problematica in questione.

#### Azioni da intraprendere:

Riceve questo avviso perché nei nostri registri figura tra i destinatari delle confezioni di VERITAS™ oggetto di questa azione. La invitiamo pertanto a procedere come indicato di seguito.

1. Verifichi se nel suo inventario sono presenti confezioni di VERITAS™ con i numeri di lotto elencati a pagina 5.
2. **Interrompa immediatamente** l’utilizzo del prodotto e rimuova dal magazzino tutte le confezioni di VERITAS™ interessate. ***Il richiamo riguarda solo e unicamente le confezioni di Cassetta per infusione avanzata VERITAS™ indicate in questo documento.***
3. Completì il Modulo di risposta del cliente (a pagina 4). Le informazioni da noi richieste sono necessarie per fini di riconciliazione con le agenzie normative, **anche qualora Lei non avesse prodotti in magazzino.**

#### Se possiede prodotti da restituire:

- Completì il Modulo di risposta del cliente, annotando i numeri di lotto delle confezioni di VERITAS™.
- Contatti l’Assistenza clienti al numero **[inserire il numero del contatto regionale]** per ottenere un numero di autorizzazione al reso (Returned Goods Authorization, RGA) e organizzare la restituzione del prodotto.
- Inviì tramite e-mail il Modulo di risposta del cliente all’indirizzo **[inserire l’indirizzo e-mail del contatto regionale]** entro **3 giorni lavorativi** dal ricevimento di questa lettera.

- Restituisca il prodotto interessato prima possibile. Un credito verrà rilasciato al ricevimento del modulo di risposta del cliente e del prodotto.

**Qualora non possedesse prodotti da restituire:**

- Completì e restituisca tramite e-mail il Modulo di risposta del cliente all'indirizzo **[inserire l'indirizzo e-mail del contatto regionale]** entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento di questa lettera.

4. Inoltri il presente avviso a chiunque, all'interno dell'azienda, necessitasse di essere informato nonché a tutte le aziende che potessero avere ricevuto i prodotti interessati.

Qualora avesse lamentele riguardo al prodotto o eventi avversi da segnalare in relazione all'uso delle confezioni di VERITAS™ in questione, informi Johnson & Johnson Vision chiamando il numero **[inserire il numero del contatto regionale]**. Per segnalare un reclamo, indichi il numero di lotto delle confezioni di VERITAS™ e, in caso di coinvolgimento di un paziente, la data dell'intervento, la descrizione dell'evento e l'esito per il paziente.

**[La presente azione è stata notificata all'autorità nazionale competente.]**

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati a Lei e ai Suoi pazienti in relazione a questa problematica. La salute e la sicurezza dei pazienti sono la priorità principale per Johnson & Johnson Vision. Per questo La ringraziamo per la collaborazione nell'accelerare il reso di questo prodotto. Per qualsiasi domanda o preoccupazione riguardante la presente notifica, La invitiamo a contattare il numero **[inserire il numero del contatto regionale]**.

Cordialmente

**[inserire il nome e la qualifica del contatto QA regionale]**

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

## Esempio di etichettatura del coperchio di Cassetta per infusione avanzata VERITAS™

The diagram shows a purple-bordered label for the 'veritas Advanced Infusion' cassette cover. On the left, a vertical purple bar contains the text 'VRT-AI' and 'Advanced Infusion Pack'. The main label area includes the following information:

- veritas Advanced Infusion** (Large stylized text)
- Contains (1) each:**
  - 1. Cassette and Tubing Assembly
  - 2. Monitor: Drape Cover
  - 3. Mayo Stand Drape Cover
  - 4. Test Chamber
- VRT-AI** (Large purple text)
- Johnson & Johnson VISION** (Logo and company name)
- Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.**  
1700 E. St. Andrew Place  
Santa Ana, CA 92705 USA
- Product of Mexico**
- REF VRT-AI** (Red box)
- EC REP AMO Ireland**  
Block 8  
Liffey Valley Office Campus  
Quarryvale Co. Dublin, Ireland
- STERILE EO** (Sterility symbols)
- MD** (Medical Device symbol)
- CE 0413** (CE mark)
- PATENTS:** [www.jnjvisionpro.com/patents](http://www.jnjvisionpro.com/patents)
- © Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021**
- Z353726 Rev. E 02/2021**
- LOT TEST1234** (Lot number)
- YYMMDD** (Expiration date)
- YYMMDD** (Expiration date)
- 01305050474700901** (Barcode)
- (17)YYMMDD(10)TEST1234** (Barcode)
- Z353720 Rev. C 0520**

Two callout boxes with red arrows point to specific parts of the label:

- Esempio: Posizione del codice articolo** (Example: Position of the article code) - Points to the 'VRT-AI' text.
- Esempio: Posizione del numero di lotto** (Example: Position of the lot number) - Points to the 'LOT TEST1234' text.

Lettera di RICHIAMO del prodotto datata **XX settembre 2022**

**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE PER IL RICHIAMO DELLE CONFEZIONI DI Cassetta per infusione avanzata VERITAS™ (P/N: VRT-AI) 2022**

Completare e restituire immediatamente il modulo tramite e-mail **ANCHE QUALORA NON AVESSE SCORTE IN MAGAZZINO: [inserire l'indirizzo e-mail del contatto regionale]**.

**Apponga una "X" in una delle caselle sottostanti.**

☐  
☐

Tutti i prodotti interessati sono stati utilizzati o eliminati. Nessun prodotto da restituire.

I prodotti sono già stati restituiti a JJSV.

- Laddove la restituzione di uno o più prodotti sia già avvenuta, indicare il numero RGA: \_\_\_\_\_

☐

Stiamo restituendo i prodotti interessati.

- Laddove sia prevista la restituzione di uno o più prodotti, indicare il numero RGA: \_\_\_\_\_
- Indicare qui sotto i numeri dei lotti e la quantità di prodotti da restituire.

Numero di lotto	Numero di confezioni di Cassetta per infusione avanzata VERITAS™ (P/N: VRT-AI) da restituire

Codice cliente JJV:	
Nome del cliente:	
Indirizzo:	
Città, stato, codice postale:	
Paese:	
Numero di telefono:	

**La persona che compila il presente modulo ne conferma il ricevimento e dichiara di avere compreso le azioni da adottare esposte nella lettera di richiamo del prodotto:**

**Nome: (in stampatello)** \_\_\_\_\_

**Qualifica professionale:** \_\_\_\_\_

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

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

**Elenco dei cinquantacinque (55) lotti di confezioni di Cassetta per infusione avanzata VERITAS™ (P/N: VRT-AI) interessati**

<b><u>Numero di lotto</u></b>
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

<b><u>Numero di lotto</u></b>
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