

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Confezioni per infusione avanzata VERITAS™ (VRT-AI) e confezioni per doppia pompa FUSION® (OPO73)

XX dicembre 2022

Gentile cliente di Johnson & Johnson Vision:

OGGETTO: Richiamo volontario di 3 lotti di confezioni per infusione avanzata VERITAS™ (codice: VRT-AI) e 3 lotti di confezioni per doppia pompa FUSION® (OPO73).

Johnson & Johnson Vision (JJV) sta volontariamente iniziando il richiamo di specifiche confezioni per infusione avanzata VERITAS™ (codice: VRT-AI) e confezioni per doppia pompa FUSION® (codice: OPO73). **Questa azione riguarda unicamente le confezioni per facoemulsificazione con i numeri di lotto elencati a pagina 4 del presente avviso (le “confezioni per facoemulsificazione”)**. Il numero di lotto delle confezioni per facoemulsificazione è visualizzato sull’etichettatura del coperchio (per gli esempi vedere le pagine 5).

Ragione del richiamo:

Johnson & Johnson Vision ha avviato questa azione a causa di una protrusione della saldatura, ovvero dello spazio fisico tra l’alloggiamento e la copertura della confezione per facoemulsificazione, superiore alle specifiche progettuali. Una protrusione della saldatura superiore alle specifiche progettuali può determinare malfunzionamenti durante il ciclo di riempimento e/o un conseguimento del vuoto subottimale in fase di facoemulsificazione e dei manipoli per irrigazione/aspirazione durante l’intervento chirurgico. Il tutto può di conseguenza comportare ritardi nell’intervento e/o un prolungamento della durata del medesimo, con potenziali postumi oculari postoperatori, quali l’edema corneale temporaneo. Al 21 novembre 2022 risultavano confermati cinque (5) reclami riferiti a ventotto (28) unità, con zero (0) eventi avversi associati al problema in questione.

Azioni da intraprendere:

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

1. Verifichi se nel suo inventario sono presenti confezioni per facoemulsificazione con i numeri di lotto elencati a pagina 4.
2. **Interrompa immediatamente** l’utilizzo del prodotto e rimuova dal magazzino tutte le confezioni per facoemulsificazione interessate. ***Il richiamo riguarda solo e unicamente le confezioni indicate.***
3. Completì il Modulo di risposta del cliente (a pagina 3). 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 Sue confezioni per facoemulsificazione.
- Contatti l’Assistenza clienti al numero **800906457** per ottenere un numero di autorizzazione al reso (Returned Goods Authorization, RGA) e organizzare la restituzione dei prodotti.
- Inviì tramite e-mail il Modulo di risposta del cliente all’indirizzo **jjv-servizioclienti@its.jnj.com** **entro 3 giorni lavorativi** dal ricevimento di questa comunicazione.

- 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: :

- Completati e restituisca il Modulo di risposta del cliente tramite e-mail all'indirizzo **jiv-servizioclienti@its.jnj.com** entro 3 giorni lavorativi dal ricevimento di questa comunicazione.
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.

Per reclami o segnalazioni di eventi avversi correlati all'uso delle confezioni per facoemulsificazione in questione, informi Johnson & Johnson Vision e-mail il SEM-QA-Complaints@its.jnj.com. Per inoltrare un reclamo, indichi il numero di lotto delle confezioni per facoemulsificazione 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 dubbio riguardante la presente notifica, La invitiamo a contattare il numero **800906457**.

Cordialmente,



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

**Lettera di RICHIAMO del prodotto datata XX dicembre 2022
2022 Confezioni per doppia pompa FUSION® (OPO73)
MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE PER IL RICHIAMO**

Completare e restituire immediatamente il modulo tramite e-mail ANCHE QUALORA NON AVESSE SCORTE IN MAGAZZINO: jjv-servizioclienti@its.jnj.com.

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	Quantità di confezioni per facoemulsificazione da restituire (codici: VRT-AI, OPO73, e/o OPO80)

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 espresse nella lettera di richiamo del prodotto:

Nome: (in stampatello) _____

Qualifica professionale: _____

Firma: _____

Data: _____

Elenco dei lotti interessati:

- Confezioni per doppia pompa Fusion® (OPO73)

<u>Nome prodotto</u>	<u>Codice:</u>	<u>Numero di lotto</u>
<u>Confezioni per doppia pompa FUSION®</u>	<u>OPO73</u>	60308197

Esempio di etichettatura del coperchio di OPO73

Whitestar Signature
WHITESTAR SIGNATURE PRO

FUSION Fluidics

OPO73
Dual Pump Pack

1
2
3
4

Contents:
1. Manifold and Tubing Assembly
2. Monitor Drape Cover
3. Mayo Stand Drape Cover
4. Test Chamber

PATENTS: www.jjv-patents.com
FUSION and WHITESTAR SIGNATURE are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Manufacturer: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA

Product of Mexico

EC REP: AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland
Authorized Representative in the European Community

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2018
Z353488 Rev. A 318

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

(01)15050474602080
(17)YYMMDD(10)TEST1234
Z352826 Rev. A 516

Johnson & Johnson VISION

Esempio:
Posizione
del codice
articolo

Esempio:
Posizione
del numero
di lotto