

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

TERUGROEPING MEDISCH HULPMIDDEL

Selecte VERITAS™ geavanceerde infuuspakketten (VRT-AI) & FUSION® dubbele pompsets (OPO73)

XX december 2022

Geachte klant van Johnson & Johnson Vision:

Betreft: Vrijwillige terugroepactie van 3 loten van VERITAS™ geavanceerde infuuspakketten (O/N: VRT-AI) en 3 loten van FUSION® dubbele pompsets (OPO73).

Johnson & Johnson Vision (JJV) heeft vrijwillig een terugroepactie in gang gezet voor selecte VERITAS™ geavanceerde en infuuspakketten (O/N: VRT-AI), FUSION® dubbele pompsets (O/N: OPO73). **Deze actie heeft alleen betrekking op de phaco-pakketten met de op pagina 4 vermelde lotnummers, zoals aangeduid (de ‘phaco-pakketten’) in deze kennisgeving.** Het lotnummer van de phaco-pakketten staat vermeld op het etiket op het deksel (zie pagina 5 voor een voorbeeld van het etiket).

Reden voor de terugroepactie:

Johnson & Johnson Vision heeft deze actie in gang gezet ten gevolge van een lasuitsteeksel, de fysieke opening tussen de behuizing en het deksel van het phaco-pakket, dat de ontwerpspecificatie overschrijdt. Een lasuitsteeksel dat groter is dan de ontwerpsspecificatie kan leiden tot storingen tijdens de primingcyclus en/of suboptimale vacuümlivering aan de phaco-emulsificatie en irrigatie-/aspiratiehandstukken tijdens de chirurgische ingreep. Het bovenstaande kan gepaard gaan met een uitstel van de operatie en/of een langere operatietijd, wat zou kunnen leiden tot postoperatieve oculaire sequela's, zoals tijdelijk hoornvliesoedeem. Sinds 21 november 2022 zijn er vijf (5) bevestigde klachten met betrekking tot achtentwintig (28) eenheden en nul (0) ongewenste voorvallen in verband gebracht met deze kwestie.

Vereiste maatregelen:

U ontvangt deze kennisgeving omdat u volgens onze gegevens phaco-pakketten hebt ontvangen waarop deze actie betrekking heeft. Neem de volgende maatregelen:

1. Ga na of er in uw voorraad phaco-pakketten zijn met een op pagina 4 vermeld lotnummer.
2. **Staak onmiddellijk** het gebruik van de betreffende phaco-pakketten en neem ze uit uw voorraad. **Deze terugroeping heeft geen gevolgen voor andere phaco-pakketten.**
3. Vul het aangehechte antwoordformulier voor de klant in (op pagina 3). Wij hebben deze informatie van u nodig omwille van de reconciliatie met regelgevingsinstanties, **ook als u geen voorraad hebt.**

Als u product(en) in uw bezit hebt die moeten worden geretourneerd:

- Vul het antwoordformulier voor de klant in en noteer hierop de lotnummers van de phaco-pakketten.
- Neem contact op met de klantenservice via JJV-du-benelux-orders@its.jnj.com om een RGA-nummer op te vragen en de productretourzending te organiseren.
- Stuur het antwoordformulier voor de klant **binnen 3 werkdagen** na ontvangst van deze brief per e-mail naar JJV-du-benelux-orders@its.jnj.com

- Zend de betreffende producten zo snel mogelijk retour. Zodra het antwoordformulier voor de klant en het product zijn ontvangen, wordt er een terugbetalingsverklaring opgesteld.
-

Als u geen producten(en) in uw bezit hebt die moeten worden geretourneerd:

- Vul het antwoordformulier voor de klant in en stuur het binnen 3 werkdagen na ontvangst van deze brief per e-mail naar JJV-du-benelux-orders@its.jnj.com
4. Stuur deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn en aan eventuele andere instellingen waaraan de mogelijk getroffen producten zijn overgedragen.

Mocht u klachten of ongewenste voorvallen willen melden met betrekking tot het gebruik van deze phaco-pakketten, dan verzoeken we u Johnson & Johnson Vision hierover telefonisch in te lichten via **telefoonnummer invoegen**. Als u een klacht te melden hebt, vermeld dan het lotnummer van de phaco-pakketten en, als er een patiënt is betrokken, de datum van de ingreep, een beschrijving van het voorval en de gevolgen voor de patiënt.

[Aangemelde instantie invoegen] werd op de hoogte gesteld van deze actie.

We bieden onze verontschuldiging aan voor het eventuele ongemak dat u en uw patiënten hiervan ondervinden. Bij Johnson & Johnson Vision hebben de gezondheid en de veiligheid van patiënten de hoogste prioriteit en we stellen uw hulp bij het retourneren van dit product zeer op prijs. Neem bij eventuele vragen of opmerkingen over deze kennisgeving contact op met **telefoonnummer invoegen**.

Hoogachtend,

Voer naam in
Voer functie in

Brief betreffende TERUGROEPEN product met datum **xx december 2022**
 2022 VERITAS™ geavanceerde infusiepakketten (O/N: VRT-AI) en FUSION® dubbele pompsets (OPO73).

ANTWOORDFORMULIER VOOR DE KLANT BETREFFENDE TERUGROEPING

Gelieve het formulier meteen in te vullen en terug te sturen **OOK ALS U GEEN VOORRAAD HEBT** via e-mail: JJV-du-benelux-orders@its.jnj.com

Plaats een 'X' in een van de onderstaande vakjes.

- Alle betroffen producten zijn gebruikt of weggeworpen. Geen producten om te retourneren.
- Product(en) is/zijn al eerder geretourneerd aan JJSV.
- Vermeld het RGA-nr. als het product al is geretourneerd: _____
- Wij zenden betreffende producten retour.
- Vermeld het RGA-nr. als het product wordt geretourneerd: _____
 - Vermeld hieronder de partijnummer(s) en het aantal te retourneren product(en).

Lotnummer	Aantal te retourneren phaco-pakketten (O/N: VRT-AI, OPO73, en/of OPO80)

JJV-accountnummer:	
Accountnaam:	
Adres:	
Plaats, postcode:	
Land:	
Telefoonnummer:	

De persoon die dit formulier invult, bevestigt dat hij/zij de brief over de productterugroepactie heeft ontvangen en de te ondernemen actie heeft begrepen:

Naam: (drukletters) _____

Functie: _____

Handtekening: _____

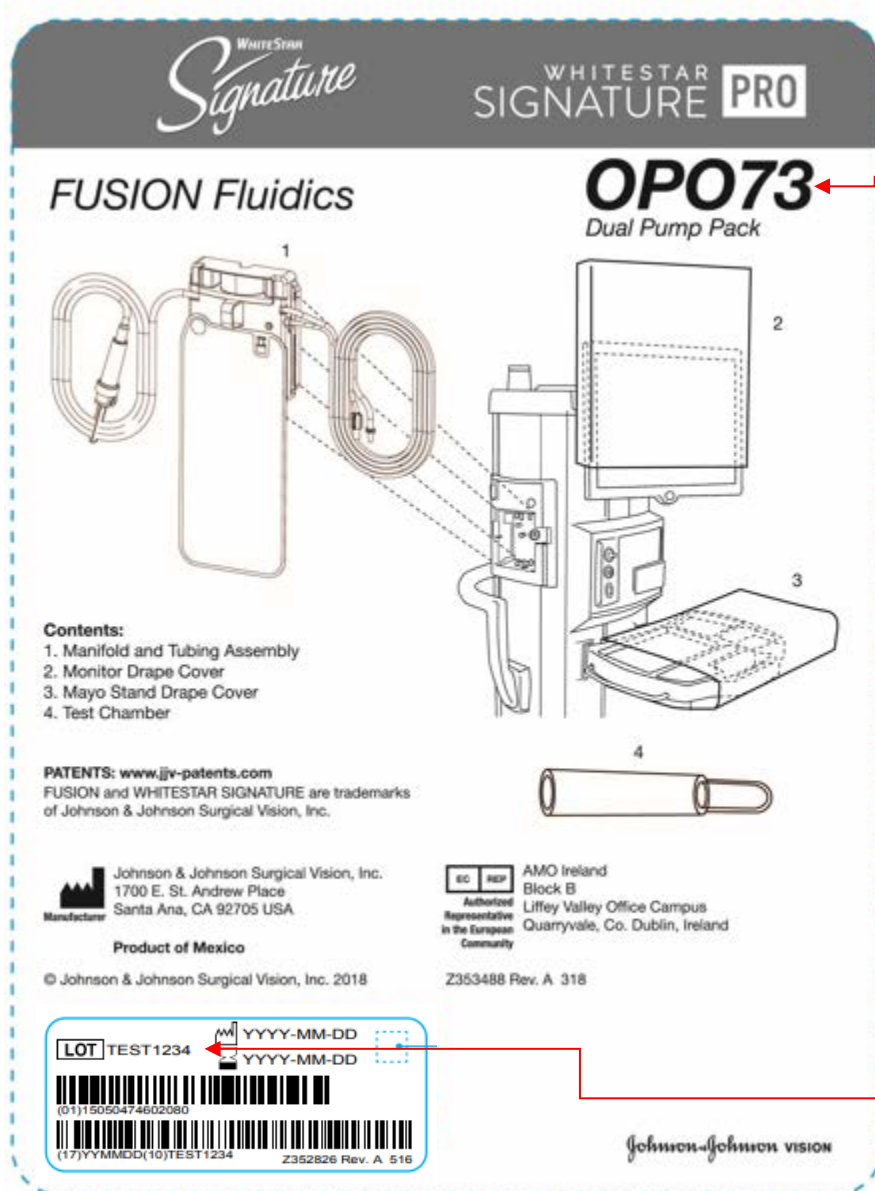
Datum: _____

Lijst met de betroffen loten van:

- Fusion® dubbele pompsets (OPO73)

<u>Productnaam</u>	<u>O/N:</u>	<u>Lotnummer</u>
<u>Fusion® dubbele pompsets</u>	<u>OPO73</u>	
		60394037
		60308197

Voorbeeld van etiket op deksel OPO73



Voorbeeld:
Hier staat het
onderdeel-
nummer

Voorbeeld:
Hier staat het
lotnummer