

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Selecione os Pacotes de infusão VERITAS™ Advanced

2 de setembro de 2022

Prezado cliente da Johnson & Johnson Vision:

RE: Recall voluntário de 55 lotes de Pacotes de infusão VERITAS™ Advanced (P/N: VRT-AI)

A Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV) está voluntariamente iniciando um recall dos Pacotes de infusão VERITAS™ Advanced selecionados (P/N: VRT-AI) (esta “Ação”). **Esta Ação afeta apenas os Pacotes de infusão VERITAS™ Advanced com números de lote listados na página 5, conforme identificado (os “Pacotes VERITAS™”) neste aviso.** O número dos lotes dos Pacotes VERITAS™ é apresentado no rótulo da tampa (consulte a página 3 para obter um exemplo do rótulo).

Motivo do recall:

A Johnson & Johnson Vision iniciou esta Ação devido ao potencial de o luer de irrigação rachar ou quebrar. Uma rachadura ou quebra do luer de irrigação poderia levar à redução da pressão de irrigação durante a cirurgia, associada a uma câmara anterior instável. Esse risco pode resultar em lesões no paciente, como, entre outras, ruptura da cápsula. Além disso, pode haver um atraso na cirurgia se for notado um vazamento durante ou antes da cirurgia e o pacote deve ser desligado. Até 29 de agosto de 2022, houve quarenta e uma (41) reclamações de produtos, incluindo um (1) evento adverso, associado a essa questão.

Ações necessárias a serem realizadas:

Você está recebendo este aviso porque os nossos registros indicam que recebeu os Pacotes VERITAS™ afetadas por esta Ação. Realize as seguintes ações:

1. Identifique se qualquer um dos seus inventários contém Pacotes VERITAS™ com um número de lote listado na página 5.
2. **Interrompa imediatamente** a utilização e retire do seu inventário todos os Pacotes VERITAS™ afetados. *Nenhum outro pacote de infusão VERITAS™ é afetado por este recall.*
3. Preencha o Formulário de Resposta do Cliente anexo (na página 4). Necessitamos dessas informações para fins de reconciliação com agências reguladoras, **mesmo que você não tenha inventário.**

Se tiver o produto a ser devolvido:

- Preencha o Formulário de Resposta do Cliente, anotando os números de lote dos Pacotes VERITAS™.
- Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente através do número **0800 558 6891** ou **0800 770 6088** para obter um número RGA e marcar a devolução do produto.
- Envie o Formulário de Resposta do Cliente por e-mail para **RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com** no **prazo de 3 dias úteis após** o recebimento desta carta.
- Devolva o produto afetado assim que possível. Será emitido um crédito após o recebimento do formulário de resposta do cliente e do produto.

Se não tiver o produto a ser devolvido:

- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente e envie um e-mail para **RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com** no prazo de 3 dias úteis após o recebimento desta carta.
4. Compartilhe este aviso com todas as pessoas de sua organização que precisem ser informadas e com qualquer organização para onde os produtos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Se tiver reclamações sobre produtos ou eventos adversos a comunicar relativamente à utilização desses Pacotes VERITAS™, informe a Johnson & Johnson Vision através do e-mail **RA-VISLA-Reclamacoes@ITS.JNJ.com**. Se você comunicar uma reclamação, forneça o número de lote dos Pacotes VERITAS™ e, se um paciente estiver envolvido, a data da cirurgia, uma descrição do acontecimento e o desfecho do paciente.

A ANVISA foi notificada sobre esta ação.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse episódio tenha causado a você e aos seus pacientes. A saúde e a segurança dos pacientes são a nossa principal prioridade na Johnson & Johnson Vision e agradecemos a sua ajuda para acelerar a devolução desse produto. Se tiver dúvidas ou preocupações relativas a este aviso, entre em contato pelo e-mail **RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com**.

Atenciosamente,

Camila Kores Dinelli, Gerente Sênior de Qualidade Comercial
JJSV Produtos Óticos Ltda.

Exemplo de rótulo da tampa de Pacotes VERITAS™

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
www.e-flu.com

REF VRT-AI
EC REP AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

PATENTS: www.jnjvisionpro.com/patents

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021

Z353726 Rev. E 02/2021

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

Exemplo: Localização do número da peça

Exemplo: Localização do número do lote

Carta de **RECALL** do produto datada de 2 de setembro de 2022

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE DO RECALL DE PACOTES DE INFUSÃO VERITAS™
ADVANCED 2022 (P/N: VRT-AI)**

Preencha e devolva imediatamente, **MESMO QUE NÃO TENHA O PRODUTO EM ESTOQUE**, por e-mail: **RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com**.

Coloque um “X” numa das caixas abaixo.

Todos os produtos afetados foram utilizados ou descartados. Nenhum produto para devolver.

Produto(s) devolvido(s) anteriormente à JJSV.

- Se o produto foi devolvido, indique o n.º RGA: _____

Estamos devolvendo os produtos afetados.

- Se o produto será devolvido, indique o n.º RGA: _____

- Indique o(s) número(s) do(s) lote(s) e a quantidade do produto a ser devolvido abaixo.

Número do lote	Quantidade de Pacotes de infusão VERITAS™ Advanced (P/N: VRT-AI) a devolver

Número da Conta JJV:	
Nome da conta:	
Endereço:	
Cidade, Estado, CEP:	
País:	
Número de telefone:	

A pessoa que preenche este formulário confirma o recebimento e a compreensão das ações, conforme indicado na carta de Recall do Produto:

Nome: (em letra de forma) _____

Título do cargo: _____

Assinatura: _____

Data: _____

Lista de cinquenta e cinco (55) lotes afetados de Pacotes de infusão VERITAS™ Advanced (P/N: VRT-AI)

Número do lote
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

Número do lote
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