

## **URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Cassetes VERITAS™ Advanced Infusion (VRT-AI) e Cassetes VERITAS™ Advanced Fluidics (VRT-AF)

01 de Junho de 2023

Prezado cliente da Johnson & Johnson Surgical Vision:

**RE: Recall voluntário de todos os Cassetes VERITAS™ Advanced Infusion (VRT-AI) e Cassetes VERITAS™ Advanced Fluidics (VRT-AF) dentro da data de validade.**

A Johnson & Johnson Surgical Vision (JJSV) está iniciando voluntariamente um recall de todos os Cassetes VERITAS™ Advanced Infusion (VRT-AI) e VERITAS™ Advanced Fluidics (VRT-AF) dentro de sua data de validade. **Esta Ação afeta apenas os Cassetes VERITAS™ Advanced Infusion (VRT-AI) e Cassetes VERITAS™ Advanced Fluidics (VRT-AF) dentro da data de validade (os "Cassetes VERITAS").**

### **Motivo do Recall:**

A Johnson & Johnson Surgical Vision está iniciando essa nova ação devido a um problema de fabricação com os Cassetes VERITAS que pode resultar em uma protusão de solda, que é o espaço físico entre o alojamento e a tampa dos Cassetes VERITAS, que excede a especificação do desenho. Uma protusão de solda maior do que a especificação do desenho pode levar à falha durante o ciclo de *priming* e/ou vácuo abaixo do ideal fornecido às canetas de facoemulsificação e irrigação/aspiração durante o caso cirúrgico. O descrito acima pode estar associado a um atraso na cirurgia e/ou maior tempo cirúrgico, o que pode resultar em sequelas oculares pós-operatórias, como edema corneano transitório. A partir de 25 de maio de 2023, houve um total de 25 reclamações confirmadas como relacionadas entre 25 de maio de 2021 e 24 de maio de 2023. Uma (1) reclamação resultou em um Evento Adverso, mas sua relação com esse problema de fabricação não pode ser confirmada.

### **Ações necessárias a serem tomadas:**

Você está recebendo este aviso porque nossos registros indicam que você recebeu Cassetes de VERITAS afetados por esta Ação. Execute as seguintes ações:

1. Identifique se seu inventário contém Cassetes VERITAS (VRT-AI/VRT-AF) dentro da data de validade.
2. **Interrompa imediatamente** o uso e remova de seu inventário todos os Cassetes de VERITAS. **Nenhum outro Cassete de facoemulsificação é afetado por este recall.**
3. Preencha o Formulário de Resposta do Cliente anexado (na página 3). Exigimos essas informações para fins de reconciliação com agências reguladoras, **mesmo que você não tenha inventário.**

### **Se você tiver o produto a ser devolvido:**

- Preencha o Formulário de Resposta do Cliente, anotando os números de lote dos Cassetes VERITAS.
- Entre em contato com o Suporte ao Cliente pelo telefone **0800 558 6891** ou **0800 770 6088** para obter um número RGA e providenciar a devolução do produto.
- Enviar o Formulário de Resposta do Cliente por e-mail para [RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com](mailto:RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com) **dentro de 3 dias úteis** após o recebimento desta carta.
- Devolva o produto afetado o mais rápido possível. Um crédito será emitido no recebimento do formulário de resposta do cliente e do produto.

**Se você não tiver o produto a ser devolvido:**

- Preencha e devolva o Formulário de Resposta do Cliente e envie por e-mail para [RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com](mailto:RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com) dentro de 3 dias úteis após o recebimento desta carta.
4. Compartilhe este aviso com qualquer pessoa da sua organização que precise ser informada e com qualquer organização em que os produtos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Se você tiver reclamações de produtos ou eventos adversos para relatar sobre o uso desses Cassetes VERITAS, informe a Johnson & Johnson Surgical Vision através do e-mail [RA-VISLA-Reclamacoes@ITS.JNJ.com](mailto:RA-VISLA-Reclamacoes@ITS.JNJ.com). Se você relatar uma reclamação, forneça o número de lote dos Cassetes VERITAS e, se um paciente estiver envolvido, a data da cirurgia, uma descrição do evento e do resultado do paciente.

**A ANVISA foi notificada sobre esta ação.**

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar a você e aos seus pacientes. A saúde e a segurança dos pacientes são nossa prioridade número um na Johnson & Johnson Surgical Vision, e agradecemos sua ajuda para agilizar o retorno deste produto. Se tiver dúvidas ou preocupações relativas a esta notificação, entre em contato pelo e-mail [RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com](mailto:RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com).

Atenciosamente,

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

Carta de RECALL de Produto datado de 01 de Junho de 2023  
Cassetes VERITAS™ Advanced Infusion (VRT-AI) e Cassetes VERITAS™ Advanced Fluidics (VRT-AF) 2023

## FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO CLIENTE DO RECALL

Preencha e devolva imediatamente, **MESMO QUE VOCÊ NÃO TENHA ESTOQUE** por e-mail: [RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com](mailto:RA-VISLA-Qualidade@ITS.JNJ.com).

**Coloque um "X" em uma das caixas abaixo.**

  

Todos os produtos afetados foram usados ou descartados. Nenhum produto a ser devolvido.

O(s) produto(s) retornou(ram) anteriormente à JJSV.

- Se o produto foi devolvido, forneça o número RGA: \_\_\_\_\_

Estamos devolvendo os produtos afetados.

- Se o produto será devolvido, forneça o número RGA: \_\_\_\_\_

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

Número do lote	Quantidade de Cassetes VERITAS a serem Devolvidos (VRT-AI OU VRT-AF)

Número da conta JJSV:	
Nome da conta:	
Endereço:	
Cidade, Estado, CEP:	
País:	
Número de telefone:	
E-mail	

O preenchimento deste formulário reconhece o recebimento e o entendimento das ações, conforme declarado na Carta de Recall de Produto:

Nome:(Impresso) \_\_\_\_\_

Cargo/posição: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

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

Exemplo de etiqueta da tampa do Cassete VRT-AI

The diagram shows a purple-bordered label for the VRT-AI Advanced Infusion Pack. On the left, a vertical purple bar contains the text "VRT-AI" and "Advanced Infusion Pack". The main label area features the "veritas" logo in a large, lowercase font, with "Advanced Infusion" underneath. Below the logo, it lists the contents: "Contains (1) each: 1. Cassette and Tubing Assembly, 2. Monitor Drape Cover, 3. Mayo Stand Drape Cover, 4. Test Chamber". The Johnson & Johnson VISION logo is present, along with the address: "Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705 USA". It also states "Product of Mexico" and "REF VRT-AI". Regulatory information includes "EC REP AMO Ireland, Block B, Liffey Valley Office Campus, Quarryvale, Co. Dublin, Ireland" and "PATENTS: www.jnjvisionpro.com/patents". Safety and handling icons include "Rx only", "STERILE EO", "STERILE", "MD", and "www.e-ft.com". A CE mark with the number "0413" is also visible. At the bottom, it says "© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021" and "Z353726 Rev. E 02/2021".

Two callout boxes on the right side of the label are connected by red lines to specific parts of the label:

- The top callout box, labeled "Exemplo: Local do Número da Peça", points to the "REF VRT-AI" text.
- The bottom callout box, labeled "Exemplo: Local do Número do Lote", points to the "LOT TEST1234" text in the barcode area.

## Exemplo de etiqueta da tampa do Cassete VRT-AF

The diagram shows a rectangular label for the VRT-AF cassette. On the left side, there is a vertical blue bar with the text "VRT-AF" and "Advanced Fluidics Pack". The main label area contains the following information:

- Brand and Product Name:** "veritas" in a large, lowercase font, with "Advanced Fluidics" below it.
- Contents:** "Contains (1) each: 1. Cassette and Tubing Assembly, 2. Monitor Drape Cover, 3. Mayo Stand Drape Cover, 4. Test Chamber".
- Manufacturer:** "Johnson & Johnson VISION" with address: "Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 1700 E. St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705 USA".
- Product Origin:** "Product of Mexico".
- Regulatory Information:** "Rx only", "STERILE EO", "MD", "CE 0413", "PATENTS: www.jnjvisionpro.com/patents", "© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021", "Z353725 Rev. D 02/2021".
- Reference:** "REF VRT-AF".
- Lot Information:** "LOT TEST 1234", "YYYY-MM-DD", "YYYY-MM-DD", "Z353727 Rev. C 0520".

Two callout boxes with red lines pointing to the label:

- Exemplo: Local do Número da Peça** (Example: Location of the Part Number) points to the "REF VRT-AF" text.
- Exemplo: Local do Número do Lote** (Example: Location of the Lot Number) points to the "LOT TEST 1234" and "YYYY-MM-DD" text.