



**NUJNO**  
**OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU**

5. decembra 2019

Spoštovani kupec izdelkov družbe Johnson & Johnson Vision:

**ZADEVA: Prostovoljni odpoklic oftalmoloških viskokirurških medicinskih pripomočkov (OVD) Healon GV® PRO**

Družba Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV, ki je del skupine družb Johnson & Johnson Vision) je zahtevala odpoklic 21 proizvodnih serij medicinskega pripomočka Healon GV® PRO (v nadaljevanju: »ukrep«). V regiji EMEA je 10 proizvodnih serij. **Ta ukrep velja le za medicinski pripomoček Healon GV® PRO Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD), naveden na strani 4. Ta ukrep ne velja za noben drug izdelek OVD Healon® družbe JJSV.** Številka serije medicinskega pripomočka Healon GV® PRO OVD je navedena na dnu vsake škatle posamezne enote (za primer etikete si oglejte stran 3). Številka serije medicinskega pripomočka OVD je navedena tudi na vsakem embalažnem pladnju brizge in na vsaki brizgi.

Družba JJSV se je za ta ukrep odločila prostovoljno zaradi pritožb, da je medicinski pripomoček Healon GV® PRO včasih težko odstraniti iz očesa, zaradi česar pride do povišanega intraokularnega tlaka po operaciji, kar lahko zahteva dodatne posege. Prejeli smo tudi poročila o potencialnih zamašitvah cevi opreme za fakoemulzifikacijo, kar bi lahko vodilo v zamude pri postopku ali do očesnih poškodb. **To obvestilo ste prejeli zato, ker naši podatki kažejo, da ste prejeli medicinski pripomoček Healon GV® PRO, na katerega se nanaša ukrep.**

Ker ste prejeli izdelek, na katerega se nanaša varnostni ukrep, **vas prosimo, da nemudoma izvedete naslednje ukrepe:**

1. Primerjajte svoj inventar s seznamom, navedenim na strani 4.
2. **Prenehajte** z uporabo in iz svojega inventarja odstranite vse zadevne serije medicinskega pripomočka Healon GV® PRO OVD, navedene na strani 4 tega dopisa. **Ne pozabite, da lahko vse ostale serije medicinskih pripomočkov OVD družbe JJSV, ki jih odpoklic ne zadeva, uporabljate še naprej.**
3. **TUDI ČE TAKŠNIH IZDELKOV NIMATE V INVENTARJU**, vas prosimo, da izpolnite pripeti Obrazec za odgovor kupca (na strani 5). Družba JJSV podatke potrebuje v namen usklajevanja z regulatornimi agencijami

Če imate v inventarju medicinske pripomočke OVD s serijsko številko, navedeno na strani 4, vas prosimo, da izpolnite Obrazec za odgovor kupca in vanj zavedete številke medicinskih pripomočkov OVD, nato pa stopite v stik s službo za pomoč strankam na telefonski številki +386 1 519 29 22 in se z njimi dogovorite za prevzem in vračilo zadevnih izdelkov. **Za vrnjene izdelke NI treba zagotoviti hlajenega transporta.** Morebitne vrnjene izdelke bomo zamenjali/nadomestili.

Izpolnjeni Obrazec za odgovor kupca pošljite po faksu službi za zagotavljanje kakovosti družbe JJSV na številko **+386 1 519 29 50** ali po e-pošti na naslov **Nina.vrhovnik@oktal-pharma.si** v **3 delovnih dneh od prejema dopisa.**



To obvestilo je treba posredovati zadevnim osebam v vaši organizaciji ali v kateri koli organizaciji, kamor so bili posredovani zadevnih izdelkov.

Če želite poročati o pritožbah ali neželenih dogodkih ob uporabi medicinskih pripomočkov Healon GV® PRO OVD, vas prosimo, da o tem obvestite družbo JJSV s klicem na telefonsko številko **+386 1 519 29 22**. Ko poročate o pritožbi, navedite tudi serijsko številko medicinskega pripomočka Healon GV® PRO OVD. Vkolikor je bil v postopku udeležen tudi pacient, pa še datum operacije, opis dogodka in rezultat zdravljenja.

O tem ukrepu so bili obveščeni tudi pristojni nacionalni organi.

Ta prostovoljni ukrep je odraz dejstva, da je družba JJSV zavezana visokim standardom glede kakovosti ter zagotavljanju, da bi naši izdelki vedno v celoti ustrezali vašim pričakovanjem. Družba JJSV ostaja v celoti zavezana poslanstvu, da bi vam in vašim pacientom zagotavljala varne in učinkovite izdelke. Zavedamo se nevšečnosti, ki vam jih ta ukrep povzroča, in cenimo vašo pomoč pri čim hitrejšem vračanju zadevnega izdelka.

S spoštovanjem

A handwritten signature in blue ink that reads "Michelle McCabe".

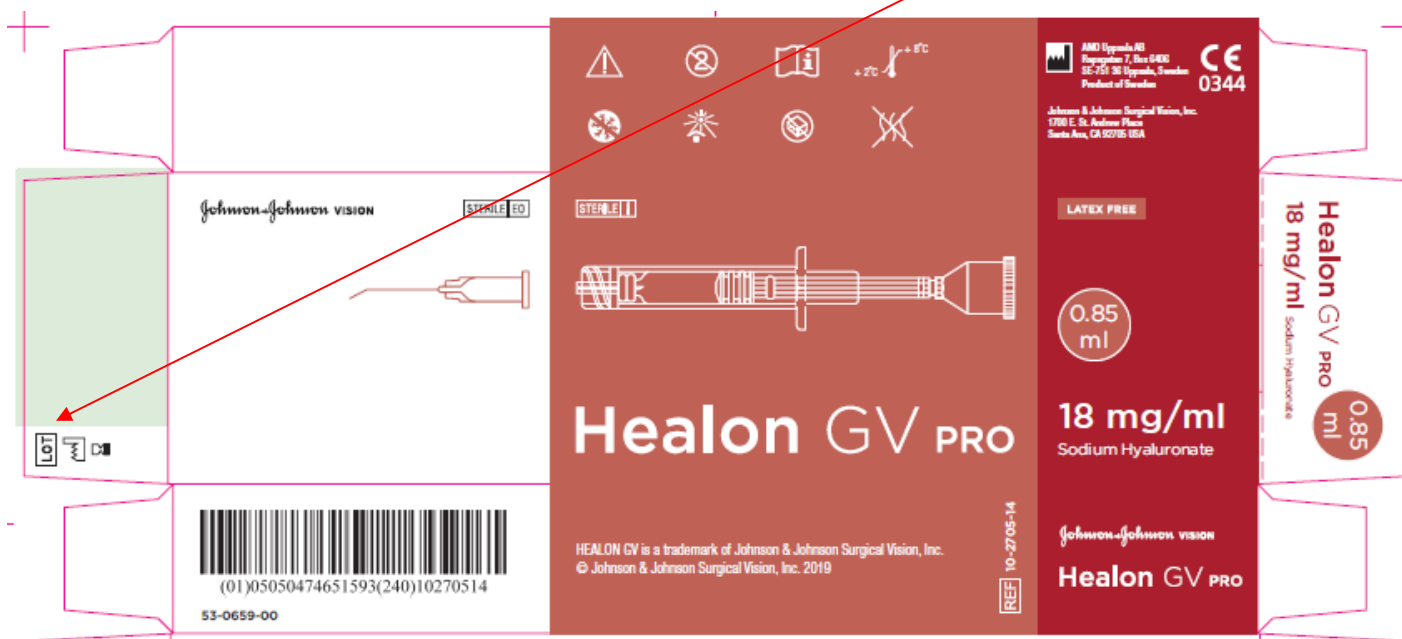
*Michelle McCabe*

*Vodja oddelka za sisteme kakovosti*

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

## Primer etikete na škatli enote izdelka

Primer:  
Mesto, kjer je  
navedena  
serijska  
številka



**Serijske številke v regiji EMEA, na katere vpliva odpoklic**

<b>Model</b>	<b>Serijska številka</b>	<b>Datum proizvodnje</b>	<b>Datum poteka veljavnosti</b>
Healon GV <sup>®</sup> PRO 0,85 ml	UE31098	31. 3. 2019	28. 2. 2022
Healon GV <sup>®</sup> PRO 0,85 ml	UE31204	30. 4. 2019	31. 3. 2022
Healon GV <sup>®</sup> PRO 0,85 ml	UE31283	31. 5. 2019	30. 4. 2022
Healon GV <sup>®</sup> PRO 0,85 ml	UE31306	30. 6. 2019	31. 5. 2022
Healon GV <sup>®</sup> PRO 0,85 ml	UE31364	30. 6. 2019	31. 5. 2022
Healon GV <sup>®</sup> PRO 0,85 ml	UE31409	31. 8. 2019	31. 7. 2022
Healon GV <sup>®</sup> PRO 0,85 ml	UE31467	31. 8. 2019	31. 7. 2022
Healon GV <sup>®</sup> PRO 0,85 ml	UE31476	30. 9. 2019	31. 8. 2022
Healon GV <sup>®</sup> PRO 0,85 ml	UE31507	30. 9. 2019	31. 8. 2022
Healon GV <sup>®</sup> PRO 0,85 ml	UE31519	30. 9. 2019	31. 8. 2022

**ODPOKLIC izdelka družbe JJSV Dopis z dne 3. decembra 2019**

## OBRAZEC ZA ODGOVOR KUPCA GLEDE ODPOKLICA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA HEALON GV® PRO DRUŽBE JJSV, 2019

Prosimo, da obrazec izpolnite in nam ga, **TUDI ČE ZADEVNIH IZDELKOV NIMATE NA ZALOGI**, nemudoma vrnete po faksu: **+386 1 519 29 50** ali po e-pošti: **Nina.vrhovnik@oktal-pharma.si**

Enega od spodnjih okvirčkov označite z »X«.

- Vsi zadevni izdelki so bili uporabljeni ali zavrženi.
- Predstavniki/-ca družbe JJSV je v našem imenu vrnil/-a vse zadevne izdelke na zalogi.
- Izdelek/-ki je/so bil/-i predhodno vrnjen/-i družbi JJSV.
- Zadevne izdelke vračamo. (RGA) \_\_\_\_\_

Serijska številka	Število medicinskih pripomočkov Healon GV® PRO, ki jih je treba vrniti	Serijska številka	Število medicinskih pripomočkov Healon GV® PRO, ki jih je treba vrniti

Številka računa JJV:	
Ime stranke:	
Naslov:	
Mesto, zvezna država, poštna številka	
Država	
Telefonska številka:	

Oseba, ki izpolnjuje ta obrazec, potrjuje prejem in razumevanje ukrepov, ki so navedeni v dopisu o odpoklicu izdelka:

Ime: (s tiskanimi črkami) \_\_\_\_\_

Naziv/delovno mesto: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_