



STAFFANS VÄG 2  
191 84 SOLLENTUNA, SVERIGE  
TEL: 80 60 12 00  
FAX: 70 10 00 84

## VIGTIG OMRÅDERELATERET SIKKERHEDSMEDDELELSE

**1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A)**

**ACUVUE® ADVANCE® (galyfilcon A) kontaktlinser**

**Dato: 9. januar 2013**

**Aktion: Frivillig og begrænset tilbagekaldelse af lot 2054895620 og B00DJPQ**

Kære optiker:

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Johnson & Johnson Vision Care, en division af Johnson & Johnson AB, frivilligt tilbagekalder æskerne fra en lot af 1 DAY ACUVUE® MOIST® og en lot af ACUVUE® ADVANCE® med HYDRACLEAR®.

Dette brev indeholder vigtig information om denne områderelaterede aktion, da vores forsendelsesjournaler viser, at du er en af vores kunder, der har modtaget de berørte lot. Sundhedsstyrelsen og vores underrettede instans BSi er blevet informeret om denne aktion. Denne frivillige aktion gælder kun for de produkter med de berørte lotnumre på pakken (se yderligere information nedenfor). 1-DAY ACUVUE® MOIST® og ACUVUE® ADVANCE® uden de berørte lotnumre kan fortsat anvendes, og ingen andre produkter i ACUVUE® serien er berørt. Del disse oplysninger med dit personale, således at vi kan samarbejde om at hente og udskifte alle 1-DAY ACUVUE® MOIST® og ACUVUE® ADVANCE®, der er berørt af denne tilbagekaldelse.

### **Oplysninger om den områderelaterede aktion:**

Denne aktion iværksættes som en sikkerhedsforanstaltning efter en intern kvalitetsgennemgang, hvor vi opdagede risikoen for, at et begrænset antal pakker med kontaktlinser ikke er blevet fuldstændigt forseglet. En ufuldstændig forsegling kan resultere i manglende eller udsivende emballeringsvæske i enkelte kontaktlinseenheder. Da en ufuldstændig forsegling kan risikere at kompromittere kontaktlinsesteriliteten, er en øjeninfektion en mulig helbredsrisiko, der er forbundet med denne forekomst. Risikoen for, at dette sker, er dog lille. Indtil dato er der ikke rapporteret om nogen bivirkninger. Årsagen er blevet identificeret og korrigeret.

Inden for de tilbagekaldte lot vurderes det, at ca. 0,27 % (ca. 2 linser) kan være berørt. I nogle tilfælde kan en bruger åbne den enkelte kontaktlinsepakke og opdage, at der kun er lidt eller ingen væske i emballagen og en linse, der er udtørret og ubrugelig. I andre situationer vil den ufuldstændige forsegling og dens virkning på pakken og linsen ikke kunne bemærkes af brugeren. Uanset linsens synlige tilstand eller den enkelte kontaktlinsepakke er det dog vigtigt at returnere alle linser i de berørte lot i overensstemmelse med instruktionerne nedenfor. Virksomheden iværksætter denne frivillige tilbagekaldelse som en sikkerhedsforanstaltning, således at brugerne fortsat vil opleve den ydeevne og kvalitet, som de forventer fra ACUVUE® kontaktlinser.

# Johnson & Johnson Vision Care

STAFFANS VÄG 2  
191 84 SOLLENTUNA, SVERIGE  
TEL: 80 60 12 00  
FAX: 70 10 00 84

## Sådan identificeres et berørt produkt:

Det berørte **1-DAY ACUVUE® MOIST®**, der distribueres Danmark, har en basiskurve på **8,5**, en diopter på **+2,25** og er fra et af de hovedlot, der angives nedenfor:

<u>Lotnr.</u>	<u>Styrke</u>	<u>Basiskurve</u>	<u>Pakkestørrelse</u>
2054895620	+2,25 D	8,5	90 (indeholder 3 x 30 pakker hver med lotnr. 2054890620)

Det berørte **ACUVUE® ADVANCE®** med **HYDRACLEAR®** produkt, der distribueres i Danmark, har en basiskurve på **8,3** og en diopter på **-7,00** med lotnummer **B00DJPQ**

<u>Lotnr.</u>	<u>Styrke</u>	<u>Basiskurve</u>	<u>Pakkestørrelse</u>
B00DJPQ	-7,00 D	8,3	6

Identificer det berørte produkt ved at kontrollere alle cifrene i det trykte lotnummer fra venstre mod højre på den udvendige pakke og på hver individuel kontaktlinsebeholder for at se, om den er fra et af de berørte lotnumre. **ACUVUE®** kontaktlinser uden de berørte lotnumre kan fortsat anvendes.

## Påkrævede aktioner fra din side:

- Kontakt de patienter, der kan have modtaget nogen af de berørte lot, og bed dem om ikke at bruge produktet og omgående returnere det til dig til udskiftning
- Læs omhyggeligt afsnittet "Sådan identificeres et berørt produkt"
- Undersøg, om der er berørte produkter i din forretnings lagerbeholdning
- Videre send denne meddelelse til alle i din forretning, der har behov for at blive underrettet
- Udfyld og returner formularen "Bekræftelse af modtagelse", der følger med dette brev
- Kundeservice vil arrangere at returnere og udskifte alle berørte produkter for dig

Ud over din lokale salgsrepræsentant kan du kontakte Johnson & Johnson Vision Care på **80601200** for at få besvaret alle de spørgsmål, du måtte have.

Vi undskylder al den ulejlighed, dette volder dig, dit personale og dine patienter og takker dig for din forståelse. Johnson & Johnson Vision Care er fortsat forpligtet til at levere dig produkter af den højeste kvalitet, der fuldt ud opfylder dine og dine patienters forventninger.

Med venlig hilsen,



Giovanni Abruzzini, General Manager, Johnson & Johnson Vision Care Nordics

# Johnson & Johnson Vision Care

STAFFANS VÄG 2  
191 84 SOLLENTUNA, SVERIGE  
TEL: 80 60 12 00  
FAX: 70 10 00 84

## 1-DAY ACUVUE® MOIST® og ACUVUE® ADVANCE®

### OMRÅDERELATERET AKTION BEKRÆFTELSE AF MODTAGELSE

**Returner venligst via fax: 70 10 00 84 ELLER e-mail: [dksc@visgb.jnj.com](mailto:dksc@visgb.jnj.com)  
Attention: ACUVUE® Customer Service Team**

Vær venlig omgående at udfylde og returnere denne formular, SELV OM DU IKKE HAR BERØRTE LAGERPRODUKTER tilbage i din forretning.

Vores kundeservice vil omgående behandle denne sag ved modtagelse af denne formular og vil derefter kontakte dig med en bekræftelse og for at organisere afhentning af eventuelle produkter, der skal returneres.

Returneringer vil blive behandlet af DHL i den uge, der begynder den 14. januar 2013.

Sæt et "X" i et af de tre nedenstående bokse:

#### 1-DAY ACUVUE® MOIST®

- Vi har ingen berørte 1-DAY ACUVUE® MOIST® 1-dagsprodukter på lager
- Det berørte produkt er blevet leveret til brugeren, men returneret eller blevet brugt op
- Vi returnerer berørte 1-DAY ACUVUE® MOIST® fra lager

*\*\* Oplys herunder hvilket produkt du returnerer, og angiv, om du ønsker at få tilsendt et erstatningsprodukt eller at blive krediteret.*

Linse- kvantitet	Styrke	Basiskurve	Pakke- størrelse	Lotnr.	Erstatning	Kreditering
	+2,25	8,5		2054895620 90p indeholder 3 x 30 pakker hver med lotnr. 2054890620		

# Johnson & Johnson Vision Care

STAFFANS VÄG 2  
191 84 SOLLENTUNA, SVERIGE  
TEL: 80 60 12 00  
FAX: 70 10 00 84

## ACUVUE® ADVANCE®

- Vi har ingen berørte **ACUVUE® ADVANCE®** produkter på lager
- Det berørte produkt er blevet leveret til brugeren, men returneret eller blevet brugt op
- Vi returnerer det berørte lager af **ACUVUE® ADVANCE®**

*\*\* Oplys herunder hvilket produkt du returnerer, og angiv, om du ønsker at få tilsendt et erstatningsprodukt eller at blive krediteret.*

<i>Linse- kvantitet</i>	<i>Styrke</i>	<i>Basiskurve</i>	<i>Pakke- størrelse</i>	<i>Lotnr.</i>	<i>Erstatning</i>	<i>Kreditering</i>
	-7,00	8,3		B00DJPQ		

Johnson and Johnson Vision Care kontonr. \_\_\_\_\_  
Forretningens navn \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget og forstår meddelelsen i denne områderelaterede aktion for 1 DAY ACUVUE® MOIST® og ACUVUE® ADVANCE®, som den er beskrevet.

Personen, der udfylder denne formular, skal angive navn, underskrift og dato herunder:

Navn: (trykt) \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

På forhånd tak for dit samarbejde.  
Hvis du har yderligere spørgsmål eller gerne vil diskutere produktreturneringen, bedes du kontakte din kundeservice på 80 60 12 00 eller via e-mail på [dksc@visgb.jnj.com](mailto:dksc@visgb.jnj.com).

Returreferencenr.: \_\_\_\_\_ (skal angives af kundeservice)