



**URGENT**  
**AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**

11 décembre 2019

Cher client, Chère cliente Johnson & Johnson Vision,

**Objet : Rappel volontaire de dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (DOV) Healon GV® PRO**

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV, membre du groupe d'entreprises Johnson & Johnson Vision) procède actuellement au rappel de 21 lots de produit Healon GV® PRO (cette « **Mesure** »). Nous comptons 10 lots de produits dans la région EMEA. **Cette Mesure concerne uniquement les dispositifs ophtalmiques viscoélastiques (DOV) Healon GV® PRO répertoriés à la page 4. Aucun autre dispositif DOV JJSV Healon® n'est concerné par cette Mesure.** Le numéro de lot des DOV Healon GV® PRO est indiqué sur l'extrémité de chaque boîte d'unité (voir la page 3 pour un exemple d'étiquette). Le numéro de lot de DOV figure également sur chaque compartiment d'emballage de seringue et sur chaque seringue.

JJSV a volontairement lancé cette Mesure à la suite de signalements selon lesquels le dispositif Healon GV® PRO pourrait être difficile à retirer de l'œil, entraînant une augmentation de la pression intraoculaire postopératoire (PIO) et éventuellement la nécessité de réaliser une intervention supplémentaire. Des cas d'obstruction potentielle des tubulures de l'équipement de phacoémulsification, susceptible de retarder la procédure ou de provoquer des lésions oculaires, nous ont été également signalés. **Vous recevez cet avis, car il est mentionné dans nos dossiers que vous avez reçu des dispositifs Healon GV® PRO concernés par cette Mesure.**

Étant donné que vous avez reçu des produits concernés, **prenez immédiatement les mesures suivantes :**

1. Comparez votre inventaire à la liste jointe à la page 4.
2. **Cessez d'utiliser et retirez de votre inventaire tous les lots de DOV Healon GV® PRO concernés énumérés à la page 4 de cette lettre. Remarque : vous pouvez continuer à utiliser tous les autres lots de DOV JJSV non concernés par ce rappel.**
3. **MÊME SI VOUS NE POSSÉDEZ AUCUN STOCK CONCERNÉ PAR CE RAPPEL,** remplissez le Formulaire de réponse client ci-joint (page 5). JJSV exige ces informations à des fins de concordance avec les organismes de réglementation.

Si vous avez n'importe lequel des DVO présentant le numéro de lot indiqué à la page 4 dans votre inventaire, veuillez remplir le Formulaire de réponse client. Indiquez les numéros de lot des DVO et contactez le service clientèle au **0805 111 326** pour organiser la collecte des produits concernés à retourner. **Le produit retourné ne nécessite PAS une expédition réfrigérée.** Tout produit retourné sera remplacé ou remboursé.



Le Formulaire de réponse client rempli doit être envoyé par fax au service clientèle de JJSV au **0805 111 328** ou par e-mail à l'adresse [JJV-DU-FR-CEC@its.jnj.com](mailto:JJV-DU-FR-CEC@its.jnj.com) dans un délai de **3 jours ouvrables suivant la réception de cette lettre**.

Cet avis doit être partagé avec toute personne qui doit en être informée au sein de votre organisation ou avec toute organisation à laquelle les produits potentiellement concernés ont été transférés.

Si vous avez reçu des réclamations produit ou constaté des effets indésirables concernant l'utilisation de ces DVO Healon GV<sup>®</sup> PRO, veuillez en informer JJSV en appelant le **0805 111 326**. Si vous rapportez une réclamation, merci d'indiquer le numéro de lot de l'DVO Healon GV<sup>®</sup> PRO et, si un patient a été impliqué, la date de l'opération, une description de l'effet indésirable et le résultat sur le patient.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette Mesure.

Cette mesure volontaire reflète l'engagement de JJSV pour des normes de haute qualité et l'assurance que nos produits satisfont pleinement vos attentes. JJSV continue à mettre tout en œuvre pour vous proposer, à vous et à vos clients, des produits sûrs et efficaces. Nous sommes conscients du désagrément occasionné et vous remercions pour votre aide en nous retournant rapidement ce produit.

Cordialement,

*Michelle McCabe*  
*Responsable des systèmes qualité*  
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

## Exemple d'étiquette de boîte d'unité

Exemple :  
Emplacement  
du numéro de  
lot



## Numéros de lots EMEA concernés par le rappel

# Johnson & Johnson VISION

<b>Modèle</b>	<b>N° de lot</b>	<b>Date de fabrication</b>	<b>Date d'expiration</b>
Healon GV® PRO 0,85 ml	UE31098	31/03/2019	28/02/2022
Healon GV® PRO 0,85 ml	UE31204	30/04/2019	31/03/2022
Healon GV® PRO 0,85 ml	UE31283	31/05/2019	30/04/2022
Healon GV® PRO 0,85 ml	UE31306	30/06/2019	31/05/2022
Healon GV® PRO 0,85 ml	UE31364	30/06/2019	31/05/2022
Healon GV® PRO 0,85 ml	UE31409	31/08/2019	31/07/2022
Healon GV® PRO 0,85 ml	UE31467	31/08/2019	31/07/2022
Healon GV® PRO 0,85 ml	UE31476	30/09/2019	31/08/2022
Healon GV® PRO 0,85 ml	UE31507	30/09/2019	31/08/2022
Healon GV® PRO 0,85 ml	UE31519	30/09/2019	31/08/2022

Lettre de RAPPEL de produits JJSV en date du 11 décembre 2019

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT POUR LE RAPPEL DE DISPOSITIFS HEALON GV®  
JJSV 2019**

**Veillez remplir et retourner immédiatement ce formulaire MÊME SI VOUS NE POSSÉDEZ AUCUN STOCK**

par fax : 0805 111 328 ou par e-mail : [JJV-DU-FR-CEC@its.jnj.com](mailto:JJV-DU-FR-CEC@its.jnj.com)

**Veillez placer une croix « X » dans l'une des cases ci-dessous.**

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Tous les produits concernés ont été utilisés ou éliminés.

Le représentant JJSV a renvoyé la totalité du stock de produits concernés pour notre compte.

Le ou les produits ont déjà été renvoyés à JJSV.

Nous procédons au retour des produits concernés.

**N° RGA  
(autorisation  
de renvoi de  
marchandises)**

Numéro de lot	Quantité de produits Healon GV® PRO à renvoyer	Numéro de lot	Quantité de produits Healon GV® PRO à renvoyer

<b>Numéro de compte JJV :</b>	
<b>Nom du compte :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Ville, État, code postal</b>	
<b>Pays</b>	
<b>Numéro de téléphone :</b>	



**La personne qui remplit ce formulaire reconnaît avoir reçu et pris connaissance des mesures qui sont décrites dans la lettre de rappel de produits :**

**Nom : (en  
caractères  
d'imprimerie)**

---

**Titre/Fonction :**

---

**Signature :**

---

**Date :**

---