
AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
RAPPEL DE PRODUIT - ACTION REQUISE

Aaren Scientific, Inc.

**Aqua Sense III-130 PAL, Lentilles intraoculaires postérieures en acrylique hydrophile
en 3 pièces**

Date: 4 février 2022

To: Société
Contact
Adresse de la rue
Code postal et ville
Pays

Attention: Gestion des risques//Coordonnateur des rappels

Très cher client,

Cette lettre a pour but d'informer qu'Aaren Scientific, Inc. lance un rappel de produit volontaire pour les lentilles intraoculaires acryliques hydrophiles postérieures Aqua Sense III-130 PAL en 3 pièces.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des produits éventuellement concernés faisant l'objet de ce rappel de produit volontaire. Le tableau présenté dans l'ANNEXE A, ci-jointe, fournit une liste complète de tous les produits concernés. Veuillez noter qu'aucun autre produit d'Aaren Scientific, Inc. n'est impliqué dans ce rappel de produit volontaire.

Description du problème:

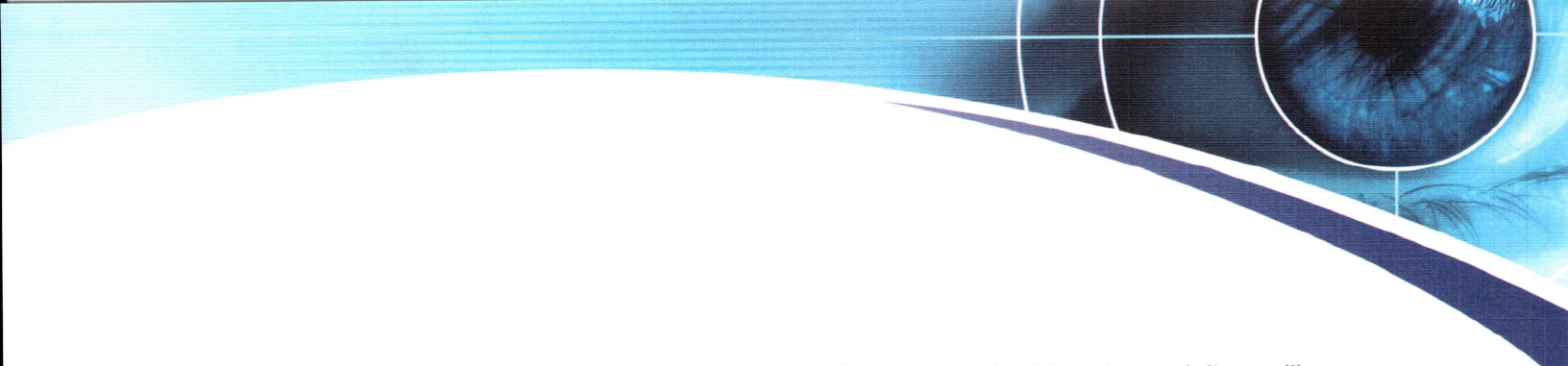
Aaren Scientific Inc. s'est récemment rendu compte qu'il y avait un léger risque que le produit concerné ait une dioptrie mal étiquetée.

Danger impliqué :

L'utilisation d'une lentille intraoculaire (LIO) avec une dioptrie mal étiquetée peut entraîner une erreur de réfraction qui peut ne pas entraîner l'acuité visuelle ciblée et peut nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

Conseils sur les mesures à prendre par le client/utilisateur :

1. Localisez et mettez en quarantaine tous les produits dont les numéros de série sont répertoriés dans cette communication.
2. Si le produit a été distribué ultérieurement, veuillez informer vos clients de cette action et fournir des instructions pour localiser et supprimer tous les produits concernés. Ce rappel doit être effectué au niveau de l'utilisateur final.

- 
3. Pour confirmer la réception de cet avis de rappel volontaire de produit, veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception client ci-joint. Veuillez indiquer sur le formulaire d'accusé de réception tout produit non utilisé qui sera retourné, ou si le produit a été utilisé. Pour votre commodité, le formulaire d'accusé de réception rempli peut être envoyé par courriel à hdavis@aareninc.com ou par télécopieur au (909) 906-5401. Le retour rapide du formulaire d'accusé de réception du client empêchera les notifications répétées.
 4. Renvoyez tous les produits concernés à Aaren Scientific, Inc. en contactant le représentant du service clientèle d'Aaren Scientific, Inc. au (909)-906-5400 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA).
 5. Veuillez fournir des mises à jour régulières toutes les deux semaines sur l'état d'avancement de la récupération de tous les produits qui ont été fournis aux utilisateurs finaux et fournir un rapport final lorsque tous les produits concernés ont été renvoyés par les utilisateurs finaux ou ont reçu la confirmation que les produits concernés ont été utilisés..

Aaren Scientific, Inc. apprécie votre entreprise et s'excuse sincèrement pour tout inconvénient pouvant résulter de ce rappel volontaire de produit. Votre aide est appréciée et nécessaire pour éviter toute utilisation de produit mal étiqueté.

Personne(s) de référence de contact :

Heather Davis

Aaren Scientific Inc.

Responsable Systèmes Qualité Or

Téléphone:: (909) 906-5409

Fax: (909) 906-5401

E-mail: hdavis@aareninc.com

Aaren Scientific, Inc.

Service Clients

Téléphone: (909) 305-5400

Fax: (909) 906-5401

Le soussigné confirme que l'autorité compétente appropriée a été informée.

Sincèrement,

Heather Davis

Responsable Systèmes Qualité

Aaren Scientific, Inc.

Attachement :

- Liste des produits
- Formulaire d'accusé de réception client

ATTACHMENT I

Aaren Scientific, Inc. PRODUCT IDENTIFICATION LISTING FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

Product Reference	Serial Number	Diopter	Quantity Shipped	Product Description	Customer	Distribution Date
Aqua 4RMR	22010616189	17.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616190	17.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616191	17.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616192	17.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616193	17.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616194	17.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616195	17.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616196	17.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616197	17.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616198	17.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616199	18.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616200	18.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616201	18.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616202	18.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616203	18.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616204	18.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616205	18.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616206	18.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616207	18.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616208	18.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616219	20	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616220	20	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616221	20	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616222	20	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616223	20	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616224	20	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616225	20	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22

ATTACHMENT I

Aaren Scientific, Inc. PRODUCT IDENTIFICATION LISTING FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

Product Reference	Serial Number	Diopter	Quantity Shipped	Product Description	Customer	Distribution Date
Aqua 4RMR	22010616226	20	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616227	20	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616228	20	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616239	21	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616240	21	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616241	21	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616242	21	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616243	21	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616244	21	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616245	21	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616246	21	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616247	21	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616248	21	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616249	21.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616250	21.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616251	21.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616252	21.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616253	21.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616254	21.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616255	21.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616256	21.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616257	21.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616258	21.5	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616259	22	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616260	22	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616261	22	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616262	22	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22

ATTACHMENT I

Aaren Scientific, Inc.
PRODUCT IDENTIFICATION LISTING
FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

Product Reference	Serial Number	Dioptr	Quantity Shipped	Product Description	Customer	Distribution Date
Aqua 4RMR	22010616263	22	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616264	22	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616265	22	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22
Aqua 4RMR	22010616266	22	1	1-Piece Hydrophilic Acrylic Intraocular Lens	Surgilab SAS	14-Jan-22

TOTAL 58