



## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

### RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL Kits de perfusion avancée VERITAS™ spécifiques

14 septembre 2022

Chère cliente/Cher client de Johnson & Johnson Vision,

#### **OBJET : Rappel volontaire de 55 lots de kits de perfusion avancée VERITAS™ (référence : VRT-AI)**

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV) initie volontairement le rappel de kits de perfusion avancée VERITAS™ spécifiques (réf. : VRT-AI) (cette « Mesure »). **Cette Mesure n'affecte que des kits de perfusion avancée VERITAS™ spécifiques dont les numéros de lot sont répertoriés en page 5 (les « kits VERITAS™ » de cet avis.** Le numéro de lot des kits VERITAS™ est visible sur l'étiquette du couvercle (voir l'exemple en page 3).

#### **Motif du rappel :**

Johnson & Johnson Vision a initié cette Mesure en raison du risque de fissure ou de cassure du raccord Luer d'irrigation. Une fissure ou une cassure du raccord Luer d'irrigation peut se traduire par une pression d'irrigation réduite pendant l'intervention chirurgicale, associée à l'instabilité de la chambre antérieure. Ce danger peut causer des blessures chez le patient, telles qu'une rupture capsulaire, entre autres. De plus, l'intervention chirurgicale peut être retardée si une fuite est détectée avant ou pendant l'intervention et que le kit doit être remplacé. Au 29 août 2022, quarante-et-une (41) plaintes relatives au produit ont été déposées, dont un (1) événement indésirable, en rapport avec le problème.

#### **Mesures nécessaires :**

Vous recevez cet avis car nos registres indiquent que vous avez reçu des kits VERITAS™ concernés par cette Mesure. Veuillez prendre les mesures suivantes :

1. Vérifiez si vous avez des kits VERITAS™ en stock avec un numéro de lot correspondant à ceux de la liste en page 5.
2. **Cessez immédiatement** l'utilisation de tous les kits VERITAS™ affectés et retirez-les de votre stock. **Aucun autre kit de perfusion avancée VERITAS™ est affecté par ce rappel.**
3. Complétez le formulaire de réponse du client en pièce jointe (en page 4). Nous avons besoin de ces informations à des fins de rapprochement avec les agences réglementaires, **même si le produit n'est pas dans votre stock.**

#### **Si vous devez renvoyer le produit :**

- Complétez le formulaire de réponse du client, en indiquant les numéros de lot des kits VERITAS™.
- Contactez le service d'assistance à la clientèle au **0805 111 326** pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandises (ARM) et pour organiser le renvoi du produit.
- Envoyez le formulaire de réponse du client par e-mail à l'adresse [jiv-du-fr-ccc@its.inj.com](mailto:jiv-du-fr-ccc@its.inj.com) **dans les 3 jours ouvrés** suivant la réception de cette lettre.
- Renvoyez le produit affecté dès que possible. Un crédit sera alloué dès la réception du formulaire de réponse du client et du produit.



**Si vous n'avez pas de produit à renvoyer :**

- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse du client par e-mail à l'adresse [jjv-du-fr-ccc@its.jnj.com](mailto:jjv-du-fr-ccc@its.jnj.com) dans les 3 jours ouvrés suivant la réception de cette lettre.
4. Partagez cet avis avec les personnes de votre organisation qui doivent être informées et avec toutes les organisations où des produits potentiellement affectés ont été transférés.

Si vous avez des plaintes relatives au produit ou des événements indésirables à signaler concernant ces kits VERITAS™, veuillez en informer Johnson & Johnson Vision en e-mail [FR-QA-Complaints@its.jnj.com](mailto:FR-QA-Complaints@its.jnj.com). Si vous déposez une plainte, veuillez fournir le numéro de lot des kits VERITAS™ et, si un patient était impliqué, la date de l'intervention chirurgicale, une description de l'événement et les résultats du patient.

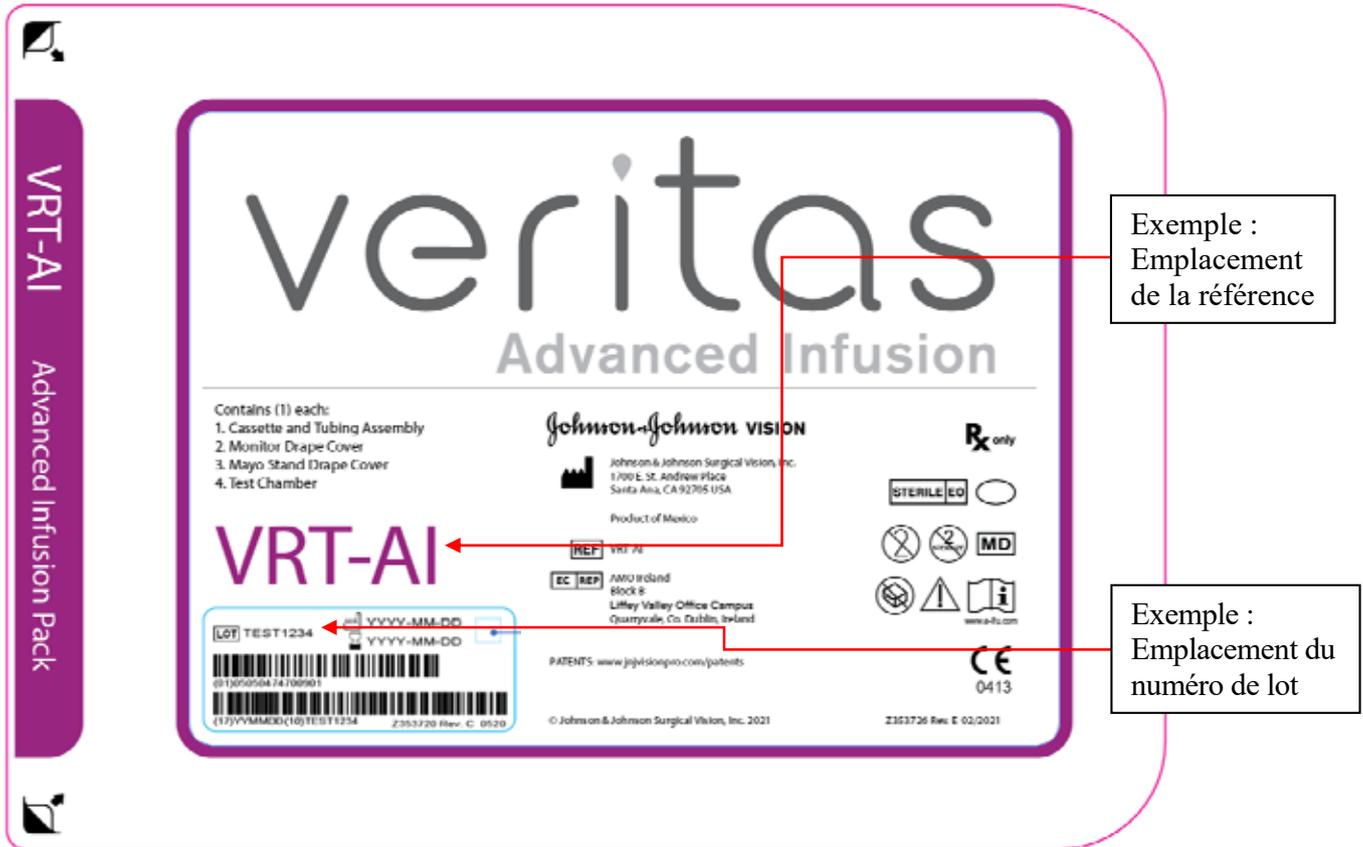
Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette Mesure.

Nous vous prions de nous excuser pour l'éventuelle gêne occasionnée, à vous et à vos patients. La santé et la sécurité des patients sont notre priorité numéro un chez Johnson & Johnson Vision, et nous vous remercions de votre aide pour faciliter le renvoi de ce produit. Si vous avez des questions ou des doutes par rapport à cet avis, veuillez contacter le **0805 111 326**.

Sincères salutations,

**Tracy Blacklock**  
**EMEA Commercial Quality Senior Manager**  
Johnson & Johnson Surgical Vision.

Exemple d'étiquette du couvercle du kit VERITAS™



**RAPPEL de produit Lettre datée du 14 septembre 2022**

**FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT POUR LE RENVOI DE KITS DE PERFUSION  
AVANCÉE VERITAS™ (réf. : VRT-AI) 2022**

**Veillez le remplir et le renvoyer immédiatement par e-mail MÊME SI VOUS N'EN AVEZ PAS EN STOCK : [jiv-du-fr-ccc@its.jnj.com](mailto:jiv-du-fr-ccc@its.jnj.com)**

**Veillez cocher une des cases ci-dessous.**

- Tous les produits affectés ont été utilisés ou mis au rebut. Aucun produit à renvoyer.
- Le ou les produits ont déjà été renvoyés à JJSV.
- Si un produit a été renvoyé, veuillez fournir le numéro d'ARM : \_\_\_\_\_
- Nous renvoyons des produits affectés.
- Si un produit est à renvoyer, veuillez fournir le numéro d'ARM : \_\_\_\_\_
  - Indiquez le(s) numéro(s) de lot et le nombre de produits à renvoyer ci-dessous.

Numéro de lot	Nombre de kits de perfusion avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AI) à renvoyer

Numéro de compte JJV :	
Nom du compte :	
Adresse :	
Ville, Département, Code postal :	
Pays :	
Numéro de téléphone :	

**La personne complétant ce formulaire confirme avoir reçu et compris les mesures, définies dans la lettre de rappel du produit :**

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

**Intitulé du poste/fonction :** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_

**Liste des cinquante-cinq (55) lots de kits de perfusion avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AI) impactés**

<b>Numéro de lot</b>	<b>Numéro de lot</b>
60316112	60353453
60330206	60353772
60330248	60353811
60341105	60353812
60341106	60353813
60341107	60353814
60342401	60353815
60343412	60354982
60343413	60355023
60351691	60355024
60352993	60355025
60352994	60355026
60352995	60355027
60352996	60355330
60352997	60355335
60352998	60355972
60352999	60360065
60353436	60360066
60353443	60362043
60353444	60362044
60353445	60362435
60353446	60362436
60353447	60364566
60353448	60369607
60353449	60369608
60353450	60369609
60353451	60381689
60353452	