

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Certains kits de perfusion avancée VERITAS™ (VRT-AI) et kits à double pompe FUSION® (OPO73)

Le XX décembre 2022

Chère cliente/Cher client de Johnson & Johnson Vision,

OBJET : Rappel volontaire de 3 lots de kits de perfusion avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AI) et 3 lots de kits à double pompe FUSION® (OPO73)

Johnson & Johnson Vision (JJV) rappelle volontairement certains kits de perfusion avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AI) et kits à double pompe FUSION® (réf. : OPO73). **Cette mesure ne vise que les kits de phacoémulsification dont les numéros de lot sont répertoriés en page 4 de cet avis (les « kits de phacoémulsification »)**. Le numéro de lot des kits de phacoémulsification est visible sur l'étiquette du couvercle (voir les exemples d'étiquettes en pages 5-6).

Motif du rappel :

Johnson & Johnson Vision a pris cette mesure en raison de la protubérance d'une soudure, qui implique que l'espace physique entre le boîtier et le couvercle du kit de phacoémulsification dépasse les spécifications de conception. La protubérance d'une soudure supérieure aux spécifications de conception peut entraîner une défaillance pendant le cycle d'amorçage et/ou une dépression non optimale au niveau des pièces à main de phacoémulsification et d'irrigation/aspiration pendant l'intervention chirurgicale. Cette situation peut être associée à un retard dans la chirurgie et/ou à une durée d'intervention accrue, ce qui pourrait entraîner des séquelles oculaires postopératoires, telles qu'un œdème cornéen temporaire. En date du 21 novembre 2022, cinq (5) réclamations ont été confirmées concernant vingt-huit (28) unités, et zéro (0) événement indésirable, en rapport avec ce problème.

Mesures nécessaires :

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

1. Vérifiez si vous avez des kits de phacoémulsification en stock avec un numéro de lot correspondant à ceux de la liste en page 4.
2. **Arrêtez immédiatement** d'utiliser tous les kits de phacoémulsification visés et retirez-les de votre stock. **Aucun autre kit de phacoémulsification n'est concerné par ce rappel.**
3. Complétez le formulaire de réponse du client en pièce jointe (en page 3). 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 de phacoémulsification.
- Contactez le service d'assistance à la clientèle au [indiquer le numéro de téléphone] 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 [indiquer l'adresse e-mail] **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 [indiquer l'adresse e-mail] 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 réclamations relatives à un produit ou des événements indésirables à signaler concernant ces kits de phacoémulsification, veuillez en informer Johnson & Johnson Vision en appelant le [indiquer le numéro de téléphone]. Si vous déposez une réclamation, veuillez fournir le numéro de lot des kits de phacoémulsification et, si un patient était impliqué, la date de l'intervention chirurgicale, une description de l'événement et les résultats du patient.

[Indiquer l'organisme notifié] a été informé 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 composer le [indiquer le numéro de téléphone].

Sincères salutations,

Indiquez le nom

Indiquez la fonction

**Lettre de RAPPEL de produit datée du XX décembre 2022
2022, kits de perfusion avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AI) et kits à double pompe FUSION® (OPO73),
FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT AU RAPPEL**

Veillez le remplir et le renvoyer immédiatement par e-mail MÊME SI VOUS N'EN AVEZ PAS EN STOCK : [indiquer l'adresse e-mail].

Veillez cocher une des cases ci-dessous.

Tous les produits affectés ont été utilisés ou mis au rebut. Aucun produit à renvoyer.

Produit(s) déjà renvoyé(s) 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 | Quantité de kits de phacoémulsification à renvoyer (réf. : VRT-AI et/ou OPO73) |
|---------------|---|
| | |
| | |
| | |
| | |

| | |
|--|--|
| 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 lots visés :

- Kits de perfusion avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AI)
 - Kits à double pompe Fusion® (OPO73)

| <u>Nom du produit</u> | <u>Référence :</u> | <u>Numéro de lot</u> |
|--|---------------------------|-----------------------------|
| <u>Kits à double pompe FUSION®</u> | <u>OPO73</u> | 60373238 |
| | | 60394037 |
| | | 60308197 |
| <u>Kits de perfusion avancée VERITAS™</u> | <u>VRT-AI</u> | 60400378 |
| | | 60401981 |
| | | 60401982 |

Exemple d'étiquette du couvercle du kit VRT-AI

VRT-AI
Advanced Infusion Pack

veritas
Advanced Infusion

Contains (1) each:
1. Cassette and Tubing Assembly
2. Monitor Drape Cover
3. Mayo Stand Drape Cover
4. Test Chamber

VRT-AI

Johnson & Johnson VISION
Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA
Product of Mexico

REF VRT-AI

AMO Ireland
Block 8
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

PATENTS: www.jnjvisionpro.com/patents

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021

Z353726 Rev. E. 02/2021

STERILE EO

MD

CE 0413

www.j-j.com

LOT TEST1234

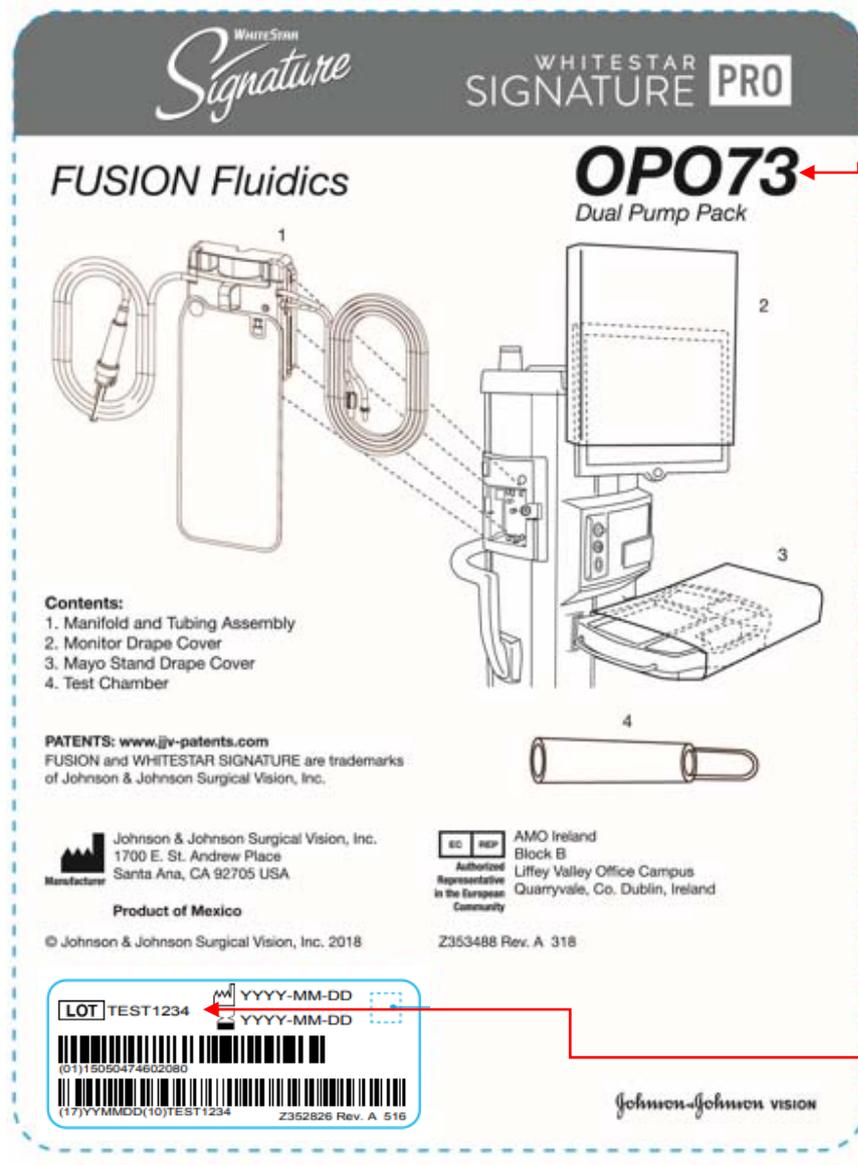
YYYY-MM-DD

(17)YYMMDD(10)TEST1234 Z353720 Rev. C 0520

Exemple :
Emplacement
de la référence

Exemple :
Emplacement
du numéro
de lot

Exemple d'étiquette du couvercle du kit OPO73



Exemple :
Emplacement
de la référence

Exemple :
Emplacement
du numéro
de lot