

Date : 10 juin 2025

Avis de sécurité
ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL

À l'attention de: **Customer Name**

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, numéro de téléphone, adresse postale, etc.)

Votre représentant des ventes : Marie-France Yver

E-mail : myver@its.jnj.com ,

Numéro de téléphone : 06 24 14 68 36

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS

Service Clients Vision Care France

167, quai de la Bataille de Stalingrad

CS 70271

92787 Issy-les-Moulineaux cedex 9 - France

Numéro de téléphone : 01 55 69 51 42

e-mail: service@acuvue.fr

Avis de sécurité (FSN)
ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL
URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ DU DISPOSITIF
MÉDICAL

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Lentille de contact correctrice souple, journalière jetable, stérile.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) 0733905a00011BK
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s) Correction de la vision
1.	5. Modèle/référence(s) catalogue du dispositif 888290919116
1.	6. Numéros de série ou numéros de lot concernés J003Q72 1D MAX MULTIFOCAL 8.4 -2.00 LOW 30P RX

2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème lié au produit Nous procédons volontairement au rappel <i>référéncé ci-dessus</i> de certains lots de lentilles de contact ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL en raison d'un défaut susceptible d'entraîner des troubles visuels inattendus lors du port de ces lentilles. Aucune autre lentille de contact de la marque ACUVUE® n'est concernée par ce rappel volontaire.
2.	2. Risque à l'origine de la FSCA À la suite de nos contrôles qualité rigoureux, nous avons identifié une densité élevée de microbulles (vides microscopiques à l'intérieur de la lentille de contact) dans certains lots spécifiques. Ces microbulles ne présentent aucun risque médical pour vos patients, mais peuvent être associées à des troubles visuels tels que des éblouissements, des halos, des stries et une diminution du contraste, en particulier dans des conditions de faible luminosité. Si les patients présentent ces troubles visuels, ceux-ci disparaîtront après le retrait de la lentille.
2.	3. Probabilité de survenue d'un problème A ce jour, nous n'avons reçu aucune réclamation, et aucun événement indésirable en lien avec ce problème n'a été signalé.
2.	5. Autres informations pertinentes pour la FSCA Vous recevez le présent avis car nos dossiers indiquent que vous avez reçu des lentilles de contact concernées par ce rappel. Si vous disposez des lentilles de contact concernées par ce rappel, vous trouverez ci-dessous des instructions détaillées sur la marche à suivre. Nous regrettons tout désagrément que cela pourrait causer et sommes à votre disposition pour vous aider à remplacer les lentilles concernées. Pour obtenir de plus amples informations et pour toute question ou préoccupation concernant les lentilles de contact de la marque ACUVUE®, veuillez contacter votre service clients local à cette adresse service@acuvue.fr .

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Existe-t-il des conseils ou informations supplémentaires déjà attendus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	3. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. Oui	
4.	4. Liste des pièces jointes/annexes :	FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT dans le cadre de la FSCA relative aux lentilles ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL
4.	5. Nom/Signature	Miranda Angelovski Responsable qualité commerciale pour la région EMEA

Transmission du présent avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre le présent avis aux autres organisations concernées par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez rester attentif/ve à cet avis et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des actions correctives.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela constitue une source d'informations importante.</p>

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT dans le cadre de la FSCA relative aux lentilles
ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL**

Veillez remplir le formulaire et le renvoyer immédiatement par e-mail, MÊME S'IL NE VOUS RESTE PLUS AUCUN STOCK : service@acuvue.fr

Veillez cocher l'une des cases ci-dessous.

- Nous n'avons pas de lentilles concernées par le rappel en stock.
- Nous renvoyons les produits concernés. Commentaire : _____

Numéros de lot	Quantité de lentilles à renvoyer

Nom de la société :	
Adresse :	
Ville, État, Code postal	
Pays	
Numéro de téléphone :	

La personne remplissant ce formulaire reconnaît avoir reçu et compris les actions mentionnées dans le courrier de rappel du produit :

Nom : (en lettres capitales)

Intitulé de poste/Fonction

Signature :

Date :
