

FSN Ref: MV 2025\_001

**A l'attention de la Direction et du correspondant de matériovigilance,**

Rillieux-la-Pape, le XX août 2025

**Objet :** Urgent – Information de sécurité EYEOP-PACK  
IUD-ID incorrect sur les boîtes de dispositifs de tailles 12 et 13

**Contact fabricant pour le suivi du dossier :**

Céline ACQUISTAPACE  
quality@eyetechcare.com

**Contact du représentant local :**

Xxx

**A l'attention de :**

Xxx

**Product Reference:**

ETC0912\_08 and ETC0913\_08

**Affected Lot Number(s):**

24-128, 25-003, 25-011, 25-018, 25-019, 25-039, 25-050,

---

**Description du problème :**

Dans le cadre de nos activités de surveillance post-commercialisation, nous avons identifié une erreur d'étiquetage sur les boîtes individuelles de certains dispositifs de tailles 12 et 13.

Plus précisément, l'UDI-DI (identifiant unique du dispositif) imprimé sur l'emballage extérieur est incorrect : il correspond à celui du dispositif de taille 11.

Toutefois :

- La taille, la date de fabrication, la date d'expiration, le numéro de lot et les symboles réglementaires imprimés sur l'étiquette sont **corrects**.
- L'UDI-DI imprimé sur l'emballage blister intérieur est également correct.

FSN Ref: MV 2025\_001

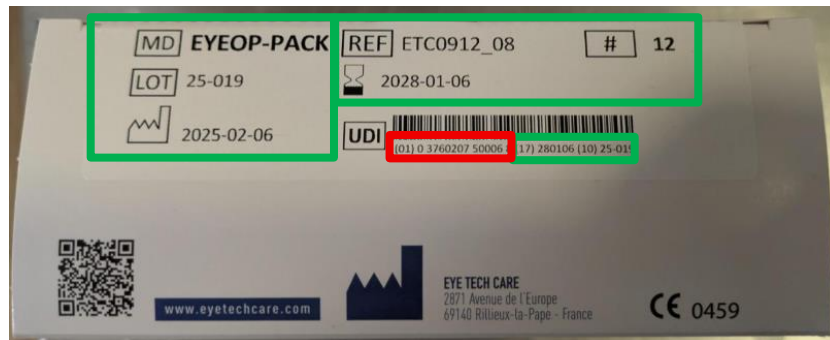
Merci de voir ci-dessous :

Information correcte

Information erronée

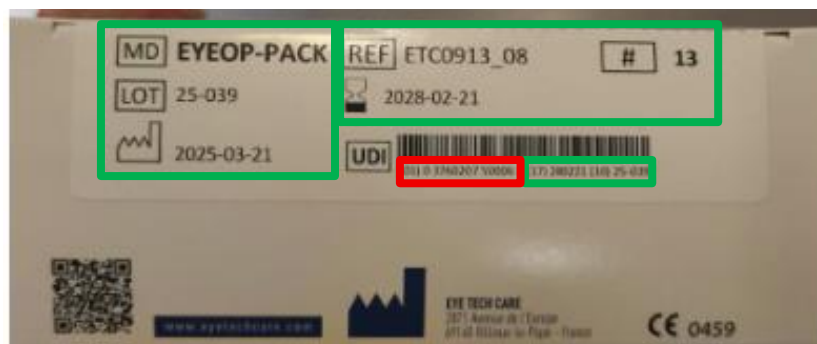
### Taille 12

| IUD-ID lu sur la boîte | IUD-ID correct |
|------------------------|----------------|
| 03760207500068         | 03760207500075 |



### Taille 13

| IUD-ID lu sur la boîte | IUD-ID correct |
|------------------------|----------------|
| 03760207500068         | 03760207500051 |



### Impact sur la sécurité et les performances du dispositif :

Ce problème d'étiquetage n'affecte pas la sécurité, les performances ou la conformité réglementaire du dispositif.

Le dispositif lui-même est pleinement fonctionnel et répond à toutes les spécifications. Les performances du dispositif correspondent à celles indiquées dans les informations variables détaillées en texte clair et accompagnées de symboles.

Seul l'IUD-ID figurant sur l'emballage extérieur est incorrect.

FSN Ref: MV 2025\_001

### **Mesures à prendre par les clients/utilisateurs :**

Nous vous prions de bien vouloir :

1. Vérifier vos stocks et, si nécessaire, informer les clients susceptibles d'être concernés.
2. Continuer à utiliser les appareils concernés sans restriction, en tenant compte de la clarification apportée à l'étiquetage.
3. Conserver une copie de cette FSN dans votre documentation interne, conformément à vos procédures qualité.

---

### **Mesures correctives prises par le fabricant :**

La cause profonde de l'erreur d'étiquetage a été identifiée. Des mesures correctives ont été mises en œuvre dans notre processus d'étiquetage afin d'éviter que cela ne se reproduise. Tous les produits fabriqués à l'avenir porteront le code UDI-DI correct sur l'emballage individuel.

---

### **Point de contact pour plus d'informations :**

Pour toute question ou préoccupation, veuillez contacter :

**Nom :** Céline ACQUISTAPACE

**Email:** quality@eyetechcare.com

**Référence interne :** MV 2025\_001

---

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération afin de garantir l'identification et la traçabilité correctes des appareils.

Cordialement,

C. ACQUISTAPACE  
EYE TECH CARE  
Responsable Affaires Réglementaires  
**Signature / Stamp**

## Information de sécurité – EYEOP-PACK – Risques traités

| 1. Informations sur les dispositifs concernés* |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                              | 1. Type de dispositif*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| .                                              | <p>Le dispositif EYEOP-PACK est un consommable stérile à usage unique destiné au traitement du glaucome.</p> <div>   </div>                                                |
| 1                                              | 2. Nom commercial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| .                                              | Sonde EYEOP-PACK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1                                              | 3. Identifiant Unique du Dispositif (IUD-ID)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| .                                              | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1                                              | 4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| .                                              | Ce type de traitement est indiqué chez les patients adultes (âgés de plus de 18 ans) atteints de glaucome (à angle ouvert ou à angle fermé) caractérisé par une hypertension oculaire supérieure ou égale à : - 21 mmHg : protocole à 6 secteurs. - 30 mmHg : protocole à 8 secteurs. - 40 mmHg et absence de vision : protocole à 10 secteurs. |
| 1                                              | 5. Modèle de l'appareil/référence catalogue/numéro(s) de pièce*                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| .                                              | ETC0912_08, ETC0913_08                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1                                              | 6. Version logiciel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| .                                              | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1                                              | 7. Numéros de série ou numéros de lot concernés                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| .                                              | 24-128, 25-003, 25-011, 25-018, 25-019, 25-039, 25-050                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1                                              | 8. Dispositifs associés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| .                                              | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| <b>2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2                                                           | 1. Description du problème du produit*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| .                                                           | L'IUD-ID indiqué sur les boîtes individuelles de nos sondes EYEOP-PACK est incorrect et correspond à une sonde de taille 11, ce qui peut compromettre la traçabilité des dispositifs. Toutefois, il convient de noter que les informations variables figurant sur l'étiquette sont correctes (taille de la sonde, numéro de lot, date de fabrication et date de péremption) et que l'IUD-ID indiqué sur l'emballage blister est correct. Les performances des dispositifs ne sont pas affectées.                                                                    |
| 2                                                           | 2. Risque donnant lieu à la FSCA*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| .                                                           | Le dispositif est pleinement fonctionnel et ses performances ne sont pas compromises : il n'y a aucun risque pour le patient. Si un dispositif a été stocké dans la catégorie de taille correspondant à l'IUD-ID, il est probable que la taille variable soit vérifiée au moment du retrait du stock et dans la salle d'opération par rapport aux exigences du chirurgien. Cependant, si la sonde a été apportée dans la salle d'opération, le chirurgien se rendrait compte, au moment de placer le dispositif sur le patient, qu'il n'est pas de la bonne taille. |
| 2                                                           | 3. Probabilité de survenue du problème                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| .                                                           | Tous les produits des lots sus-mentionnés sont impactés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2                                                           | 4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| .                                                           | Pas de risque pour le patient, le dispositif est pleinement fonctionnel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2                                                           | 5. Informations supplémentaires permettant de mieux cerner le problème                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| .                                                           | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2                                                           | 6. Contexte du problème                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| .                                                           | Les masques des étiquettes ont été modifiés suite à l'introduction d'une nouvelle imprimante sans mise en place de contrôles renforcés. Seules les étiquettes boîte de taille 12 et 13 imprimées depuis l'introduction de cette nouvelle imprimante sont concernées.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2                                                           | 7. Autres informations pertinentes pour la FSCA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| .                                                           | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| <b>3. Type d'action pour mitiger les risques*</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.                                                | <b>1. Action à prendre par l'utilisateur *</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Identifier le dispositif</li> <li><input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine</li> <li><input type="checkbox"/> Retour du dispositif</li> <li><input type="checkbox"/> Destruction du dispositif</li> <li><input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site</li> <li><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients</li> <li><input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforts apportés aux instructions d'utilisation</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Autre</li> <li><input type="checkbox"/> Aucune</li> </ul> <p>Les dispositifs doivent être identifiés et seules les informations décrites sur l'étiquette en langage clair et accompagnées de logos doivent être prises en considération.</p> |
| 3.                                                | <b>2. Quand cette action doit-elle être terminée ?</b> <div>Dès que possible</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                  |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 3. | 3. Considérations particulières: N/A Choose an item.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |
|    | <p>Est-il recommandé d'assurer le suivi des patients ou d'examiner leurs résultats antérieurs ? Non</p> <p>Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                  |
| 3. | 4. Une réponse du client est-elle requise ? *<br>(Si oui, joindre le formulaire précisant le délai de réponse)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Non              |
| 3. | <b>5. Mesures prises par le fabricant</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Retrait du dispositif</li> <li><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place</li> <li><input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Modification manuel d'utilisation ou étiquetage</li> <li><input type="checkbox"/> Autre</li> <li><input type="checkbox"/> Aucun</li> </ul> <p>Les dispositifs encore en stock seront réétiquetés</p> |                  |
| 3  | 6. Quand cette action doit-elle être terminée ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Dès que possible |
| 3. | 7. L'information de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Non              |
| 3  | 8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs non professionnels ou aux utilisateurs non professionnels ?                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
|    | Non Choose an item.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                  |

|    |                                                                                                                                             |                                                                          |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>3. General Information*</b>                                                                                                              |                                                                          |
| 4. | 1. Type d'information de sécurité*                                                                                                          | Nouvelle New                                                             |
| 4. | 2. Pour obtenir la dernière version de l'information de sécurité, le numéro de référence et la date de l'information de sécurité précédente | Provide reference and date of previous FSN if relevant                   |
| 4. | 3. Pour la mise à jour de l'information de sécurité, les nouvelles informations clés sont les suivantes :                                   |                                                                          |
|    | N/A                                                                                                                                         |                                                                          |
| 4. | 4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans la fiche de sécurité de suivi ? *                                                     | Non prévu pour le moment<br>Not planned yet                              |
| 4  | 5. Si un suivi de l'information de sécurité est prévu, sur quoi porteront les conseils supplémentaires attendus ?                           |                                                                          |
|    | N/A                                                                                                                                         |                                                                          |
| 4  | 6. Calendrier prévu pour le suivi de l'information de sécurité                                                                              | N/A – pas de suivi prévu                                                 |
| 4. | 7. Information fabricant<br>(Pour obtenir les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de la présente information de sécurité).    |                                                                          |
|    | a. Nom de l'entreprise                                                                                                                      | <b>EYE TECH CARE</b>                                                     |
|    | b. Adresse                                                                                                                                  | <b>2871 Avenue de l'Europe, 69140 RILLIEUX LA PAPE, France</b>           |
|    | c. Adresse site internet                                                                                                                    | <b>www.eyetechcare.com</b>                                               |
| 4. | 8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*<br>Oui                           |                                                                          |
| 4. | 9. Liste des pièces jointes / annexes :                                                                                                     | If extensive consider providing web-link instead.                        |
| 4. | 10. Nom/Signature                                                                                                                           | <b>Céline ACQUISTAPACE</b><br><b>Responsable Affaires Réglementaires</b> |
|    |                                                                                                                                             |                                                                          |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Transmission de cette information de sécurité</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p>Cette notification doit être transmise 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>Veuillez transmettre cette notification aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester attentif à cette notification et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important.</p> |

Remarque : les champs marqués d'un astérisque (\*) sont obligatoires pour tous les informations de sécurité. Les autres sont facultatifs.