

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Kits de perfusion avancée VERITAS™ (VRT-AI) et kits de fluidique avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AF)

XX mai 2023

Chère cliente/Cher client de Johnson & Johnson Vision,

OBJET : Rappel volontaire de tous les kits de perfusion avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AI) et de tous les kits de fluidique avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AF) dont la date de péremption n'est pas dépassée

Johnson & Johnson Vision (JJV) lance volontairement un rappel de tous les kits de perfusion avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AI) et de tous les kits de fluidique avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AF) dont la date de péremption n'est pas dépassée. **Cette mesure ne concerne que les kits de perfusion avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AI) et les kits de fluidique avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AF) dont la date de péremption n'est pas dépassée (les « kits VERITAS »).**

Motif du rappel :

Johnson & Johnson Vision a pris cette nouvelle mesure en raison d'un problème de fabrication des kits VERITAS pouvant conduire à la protubérance d'une soudure, au niveau de l'espace physique entre le boîtier et le couvercle des kits VERITAS, dépassant 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. Au 25 mai 2023, 25 réclamations au total ont été confirmées comme étant liées à ce problème de fabrication au cours de la période comprise entre le 25 mai 2021 et le 24 mai 2023. Une (1) réclamation a donné lieu à un événement indésirable, mais son lien avec ce problème de fabrication n'a pas pu être confirmé.

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. Déterminez si votre stock contient des kits VERITAS (VRT-AI/VRT-AF) dont la date de péremption n'est pas dépassée.
2. **Cessez immédiatement** d'utiliser tous les kits VERITAS 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 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.jnj.com dans les **3 jours ouvrés** suivant la réception de ce courrier.
- 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 jiv-du-fr-ccc@its.jnj.com dans les 3 jours ouvrés suivant la réception de ce courrier.
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 l'utilisation de ces kits VERITAS, veuillez en informer Johnson & Johnson Vision en composant le FR-QA-Complaints@its.jnj.com. Si vous déposez une réclamation, 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 composer le **0805 111 326**.

Sincères salutations,

Tracy Blacklock
JJSV EMEA Commercial Quality Snr Manager

RAPPEL de produit Courrier daté du **XX MAI 2023**
 2023 Kits de perfusion avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AI) et kits de fluïdique avancée VERITAS™ (réf. : VRT-AF)

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 : jiv-du-fr-cec@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.
- 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	Nombre de kits VERITAS à retourner (Réf. : VRT-AI ou VRT-AF)

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

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

Nom : (en caractères d'imprimerie) _____

Intitulé du poste/fonction : _____

Signature : _____

Date : _____

Exemple d'étiquette du couvercle du kit VRT-AI

The diagram shows a purple-bordered label for the VRT-AI Advanced Infusion Pack. On the left, a vertical purple bar contains the text "VRT-AI" and "Advanced Infusion Pack". The main label area features the "veritas" logo in a large, lowercase, sans-serif font, with "Advanced Infusion" written below it in a smaller, grey font. Below the logo, the text "Contains (1) each:" is followed by a list of four items: 1. Cassette and Tubing Assembly, 2. Monitor Drape Cover, 3. Mayo Stand Drape Cover, and 4. Test Chamber. To the right of this list is the Johnson & Johnson VISION logo and the text "Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 1700 E. St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705 USA". Below this is "Product of Mexico" and a "REF VRT-AI" box. Further right are regulatory symbols: "Rx only", "STERILE EO", "MD", and a CE mark with "0413". At the bottom left, a barcode is labeled "LOT TEST1234" and includes a date field "YYYY-MM-DD". Below the barcode is the text "© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021" and "Z353726 Rev. E. 02/2021". Two callout boxes with red arrows point to specific areas: one points to the "veritas" logo area, and the other points to the "LOT TEST1234" barcode area.

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

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 Offis Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

PATENTS: www.jnjvisionpro.com/patents

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021

Z353726 Rev. E. 02/2021

STERILE EO

Rx only

MD

CE 0413

LOT TEST1234

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

(01)050504 74 7009901

(17)YYMMDD(10)TEST1234

Z353720 Rev. C. 05/20

Exemple :
Emplacement
de la référence

Exemple :
Emplacement
du numéro
de lot

Numéros de lots distribués dans la région EMEA:

VRT-AI

60304175
60305661
60305662
60306935
60306936
60308193
60309845
60309850
60314642
60314676
60314677
60316112
60372490
60374945
60376930
60378840
60378842
60378844
60400795
60401984
60413115
60413117
60414191
60415077
60415078
60416304
60420003
60425389
60426315
60428217
60429442
60433653
60433655
60435921
60435923
60437988
60437989
60440239
60440240
60442450
60442452
60442453
60442454
60446059
60448857

Exemple d'étiquette du couvercle du kit VRT-AF

VRT-AF
Advanced Fluidics Pack

veritas
Advanced Fluidics

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

VRT-AF

LOT TEST1234
YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD

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

RECEIVED VRT-AF

EC REP AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

PATENTS: www.jnjvisionpro.com/patents

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021

Z353727 Rev. C 0520

Rx only
STERILE EO
MD
CE 0413

Exemple :
Emplacement
de la référence

Exemple :
Emplacement
du numéro
de lot

Numéros de lots distribués dans la région
EMEA

VRT-AF

60304172
60304173
60304174
60305658
60305659
60306930
60306932
60306933
60308189
60308190
60309847
60309848
60314641
60314674
60314675
60378839
60420004
60446054
60446055