

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

RAPPEL D'INSTRUMENTS MÉDICAUX

Sélectionnez l LAMINAR® Flow Curved Phaco Tips, de manchons de calibre 21 à 30° et manchons d'irrigation (OPOCR3021L).

22 décembre 2022

Chère cliente/Cher client de Johnson & Johnson Vision,

Objet : Rappel volontaire de 102 unités de LAMINAR® Flow Curved Phaco Tips, manchons de calibre 21 à 30° et de manchons d'irrigation (OPOCR3021L).

Johnson & Johnson Vision (JJV) procède volontairement au rappel de certains embouts **LAMINAR® Flow Curved Phaco Tips**, 21 Gauge 30° et manchons d'irrigation (OPOCR3021L, l' « Action »). **Cette mesure ne concerne que le lot Phaco Tip indiqué à la page 4 tel qu'identifié (les « Phaco Tips ») dans le présent avis.**

Motif du rappel :

Johnson & Johnson Vision a déclenché cette action après avoir découverte un produit appartenant à un lot expiré vous avait été livré par inadvertance. La date d'expiration est correctement affichée sur l'étiquette de la boîte et de la Pochette pour les embouts Phaco concernés (voir page 5 pour des exemples d'étiquettes).

En date du 21 novembre 2022, il y a eu une (1) plainte confirmée liée à quatre-vingt-seize (96) unités, et zéro (0) événement indésirable, associée à ce problème.

Mesures nécessaires :

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

1. Vérifiez si vous avez des kits de Phaco Tips 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 Phaco Tips visés et retirez-les de votre stock. **Aucun autre kit de Phaco Tips n'est concerné par ce rappel.**
3. Complétez le formulaire de réponse 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 client, en indiquant les numéros de lot des Phaco Tips
- 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 client par e-mail à l'adresse jiv-du-fr-cec@its.jnj.com dans les **3 jours ouvrés** suivant la réception de cette lettre.
- Renvoyez le produit affecté dès que possible. Un avoir vous sera effectué dès la réception du formulaire de réponse client ainsi que du produit.

Si vous n'avez pas de produit à retourner :

- Complétez et renvoyez le formulaire de réponse client par e-mail à l'adresse jiv-du-fr-cec@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 auprès de tous les départements où des produits potentiellement concernés ont été transférés.

Si vous avez des réclamations relatives à un produit ou des événements indésirables à signaler concernant l'utilisation de nos embouts Phaco, veuillez en informer Johnson & Johnson Vision par e-mail à l'adresse suivante FR-QA-Complaints@its.jnj.com. Si vous déposez une réclamation, veuillez fournir le numéro de lot de l'embout Phaco et, si un patient a été touché, la date de l'intervention chirurgicale, nous donnera 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, pour vous et pour 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
EMEA Commercial Quality Senior Manager
Johnson & Johnson Surgical Vision.

Lettre de RAPPEL produit en date du 22 décembre 2022

LAMINAR® Flow Curved Phaco Tips, 21 manchons de jauge 30° et manchons d'irrigation (OPOCR3021L)

FORMULAIRE RÉPONSE DU CLIENT AU RAPPEL

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

Veillez cocher une des cases ci-dessous.

Tous les produits touchés ont été utilisés ou jetés. Aucun produit à retourner.

Produit(s) précédemment retourné(s) à JJSV.

- Si le produit a été retourné, veuillez fournir le RGA# : _____

Nous retournons les produits concernés.

- Si le produit doit être retourné, veuillez fournir le RGA# : _____

- Indiquez-le(s) numéro(s) de lot et la quantité du produit à retourner ci-dessous.

Numéro de lot	Quantité de pointes Phaco à retourner (Réf. : OPOCR3021L)

Numéro de compte JJV :	
Nom du compte :	
Adresse :	
Ville, état, code postal :	
Pays :	
Numéro de téléphone :	

La personne qui remplit ce formulaire accuse réception et comprend les actions, comme indiqué dans la lettre de rappel de produit :

Nom : (en caractères d'imprimerie)

Titre/Poste :

Signature :

Date :

Liste des lots impactés :

<u>Nom du produit</u>	<u>Réf. :</u>	<u>Numéro de lot</u>
LAMINAR® Flow Curved Phaco Tips, 21 Gauge 30°, and Irrigation Sleeves	OPOCR3021L	4733477

Exemple d'étiquette de boîtier Phaco Tip (OPOCR3021L)

LAMINAR Flow Phaco Tip, 21 Gauge, 30°, Curved and Irrigation Sleeve

REF OPOCR3021L

Contains Six (6) LAMINAR Flow Phaco Tips and Irrigation Sleeves.
Use with all AMO Phacoemulsification Machines

Consult instructions for use **STERILE R** Sterilized using irradiation Do Not Resterilize Do Not Reuse **Rx Only**

Manufacturer: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 1700 E. St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705 USA

Authorized Representative In The European Union: AMO Ireland Block B Liffey Valley Office Campus Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

CE 0413

Product of USA
LAMINAR and AMO are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

LOT TEST1234 Date of Manufacture 2018-05-16 Use By 2021-05-16

(01)15050474537207(17)210516(10)TEST1234 Z353052 Rev. A 518

Exemple : emplacement du numéro de pièce

Exemple : emplacement de la date d'expiration

Exemple : Emplacement du numéro de lot

Exemple d'étiquette de sachet Phaco Tip (OPOCR3021L)

LAMINAR Flow Phaco Tip, 21 Gauge, 30° Curved and Irrigation Sleeve

REF OPOCR3021L

Contains One (1) LAMINAR Flow Phaco Tip and Irrigation Sleeve.
Use with all AMO Phacoemulsification Machines

Consult Instructions For Use Do Not Resterilize Do Not Reuse

STERILE R Sterilized Using Irradiation **Rx Only** **Product of USA**

Manufacturer: Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 1700 E. St. Andrew Place Santa Ana, CA 92705 USA

Authorized Representative In The European Union: AMO Ireland Block B Liffey Valley Office Campus Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

CE 0413

LAMINAR and AMO are trademarks of Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

LOT SAMPLE12 Use By 2021-05-16 Date of Manufacture 2018-05-16

(01)05050474537200(17)210516(10)SAMPLE12 Z353051 Rev. A 518

Exemple : emplacement du numéro de pièce

Exemple : emplacement de la date d'expiration

Exemple : Emplacement du numéro de lot