

## 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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

**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**

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  
REF VRT-AI  
EC REP AMO Ireland  
Block 8  
Liffey Valley Offis Campus  
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland  
PATENTS: [www.jnjvisionpro.com/patents](http://www.jnjvisionpro.com/patents)  
© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021

STERILE EO  
Rx only  
MD  
CE 0413  
Z353726 Rev. E. 02/2021

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

(01)05050474700895  
(17)YYMMDD(10)TEST1234 Z353727 Rev. C 0520

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](http://www.jnjvisionpro.com/patents)

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2021

STERILE EO

MD

CE 0413

www.e-flu.com

Z353725 Rev. D 02/2021

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