

AMO Ireland
Block B, Liffey Valley Office Campus,
Quarryvale,
Dublin D22 XOY3
Irlande

URGENT
AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Le 28 Avril 2017

Cher client, chère cliente AMO,

RE : Rappel volontaire de certains lots d'OVD Healon d'AMO

Abbott Medical Optics (AMO) rappelle actuellement 36 lots de dispositifs viscoélastiques ophtalmiques (OVD) Healon de différents modèles (cette « Action »). **Cette Action concerne uniquement les OVD Healon répertoriés à la page 4. Aucun autre lot d'OVD Healon d'AMO n'est concerné par cette Action.** Le numéro de lot des OVD Healon est indiqué sur l'extrémité de chaque boîte d'unité (voir page 3 pour un exemple d'étiquette). Le numéro de lot des OVD figure également sur chaque compartiment d'emballage de seringue et sur chaque seringue.

AMO a volontairement lancé cette Action, car il existe un risque infime que certaines solutions d'OVD Healon dans les lots concernés présentent des particules de verre microscopiques en raison d'un dommage survenu sur le col du cylindre lors du processus de fabrication. L'utilisation de solutions d'OVD contenant des particules de verre peut provoquer des lésions intraoculaires. **Vous recevez cet avis, car il est mentionné dans nos dossiers que vous avez reçu des OVD Healon concernés par cette Action.**

Jusqu'à présent, aucun patient n'a signalé de lésion en rapport avec les OVD Healon concernés par cette Action. Bien qu'aucune lésion n'ait été signalée par les patients et que la probabilité de blessure soit infime, AMO estime que cette Action va dans le meilleur intérêt des patients et s'inscrit dans son engagement de fournir des produits de qualité.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette Action.

Étant donné que vous avez reçu des produits potentiellement à risque, **prenez immédiatement les mesures suivantes :**

1. Comparez votre stock à la liste jointe à la page 4.
2. **CESSEZ** d'utiliser et retirez de votre stock tous les lots d'OVD **concernés** énumérés à la page 4 de la présente lettre. Remarque : Vous pouvez continuer à utiliser tous les autres lots non concernés par ce rappel.
3. Remplissez et retournez le Formulaire de réponse client ci-joint (page 5) **MÊME SI VOUS NE POSSÉDEZ AUCUN STOCK** concerné par ce rappel. AMO exige cette information à des fins de concordance avec les organismes de réglementation.

Cet avis doit être partagé avec toute personne qui doit en être informée dans votre organisation ou toute organisation à laquelle les produits éventuellement concernés ont été transférés.

Si vous des stocks de n'importe lequel des OVD présentant le numéro de lot indiqué à la page 4, veuillez remplir le Formulaire de réponse client, en indiquant les numéros de lot des OVD et contacter le service

clientèle au 0805 111 325 // 326 pour organiser la collecte des lots des OVD concernés à retourner. Tout produit retourné sera remplacé.

Le Formulaire de réponse client doit être envoyé par fax au service d'assurance qualité AMO au 0805 111 327 // 328 ou par courriel à l'adresse DU-FR-CEC@abbott.com dans un délai de **3 jours ouvrables après réception de la présente lettre**.

Si vous avez reçu des réclamations produit ou constaté des effets secondaires à rapporter concernant l'utilisation des OVD Healon, veuillez en informer AMO en appelant le 0805 111 325 // 326. Si vous rapportez une réclamation, merci d'indiquer le numéro de série du l'OVD Healon, si un patient a été impliqué, la date de l'opération, une description de l'effet secondaire et le résultat sur le patient.

Cette action volontaire reflète l'engagement d'AMO pour des normes de haute qualité et l'assurance que nos produits satisfont pleinement vos attentes. AMO demeure pleinement déterminé à vous servir ainsi que vos patients avec des produits sains et efficaces. Nous sommes conscients du désagrément occasionné et nous apprécions votre assistance en nous retournant ce produit.

Cordialement,



Michelle McCabe
Senior Vigilance Specialist
AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale
Dublin D22 XOY3
Irlande

Abbott Medical Optics, Inc. fait maintenant partie de la famille d'entreprises de dispositifs médicaux Johnson & Johnson.

Exemple d'étiquette de boîte d'unité

Exemple :
Emplacement
du numéro de
lot



Numéros de lot EMEA concernés par le rappel par modèle

Modèle	N° de lot
Healon	UB32514
Healon	UB32519
Healon	UB32522
Healon Pro	UB32524
Healon5 Pro	UB32526
Healon	UB32538
Healon	UB32574
Healon GV	UB32577
Healon	UB32579
Healon	UB32594
Healon GV	UB32597
Healon	UB32600
Healon	UB32604

Lettre de RAPPEL de produit AMO du 28 Avril 2017

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT POUR LE RAPPEL DES OVD HEALON D'AMO

Veillez le remplir et le retourner immédiatement MÊME SI VOUS NE POSSÉDEZ AUCUN STOCK
par fax : 0805 111 327 // 328 ou par e-mail : DU-FR-CEC@abbott.com

Veillez placer une « X » dans l'une des cases ci-dessous.

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

Tous les produits concernés ont été utilisés.

Le représentant AMO a renvoyé la totalité du stock de produits concernés pour notre compte.

Nous retournons les produits concernés

**Numéro RGA
(autorisation de
renvoi de
marchandises)**

Numéro de lot	Quantité de OVD Healon à renvoyer	Numéro de lot	Quantité de OVD Healon à renvoyer

Numéro de compte AMO :	
Nom du compte :	
Adresse :	
Ville, État, code postal	
Pays	
N° de téléphone :	

La personne qui remplit ce formulaire accuse réception des mesures en question et les comprend, conformément à ce qui est stipulé dans l'avis relatif à la sécurité :

**Nom : (en
caractères
d'imprimerie)**

Titre/Fonction

Signature :

Date :