

Data: 18 giugno 2025

**Avviso di sicurezza**  
**ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL**

Alla cortese attenzione di: **Customer Name**

Dati di contatto del Servizio Clienti

Numero Verde: 800 015 269 dal lunedì al venerdì h. 9:00 – 17:30

e-mail: [vistait1@its.jnj.com](mailto:vistait1@its.jnj.com)

**Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)**  
**ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL**  
**URGENTE: AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA PER DISPOSITIVI**  
**MEDICI**

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
1.	1. Tipo di dispositivo Lenti a contatto correttive morbide, monouso giornaliere, sterili.
1.	2. Nome commerciale ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL
1.	3. Identificatore dispositivo univoco (UDI-DI) 0733905a00011BK
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi Correzione della vista
1.	5. Numeri di modello / catalogo / parte del dispositivo 888290919116
1.	6. Numeri di serie o di lotto interessati J003Q72 1D MAX MULTIFOCAL 8.4-2.00 LOW 30P RX

<b>2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA)</b>	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto Stiamo avviando un richiamo volontario dei lotti di lenti a contatto ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL a causa di un difetto che può provocare disturbi visivi inaspettati durante l'uso. Nessun altro marchio di lenti a contatto ACUVUE® è coinvolto in questo richiamo volontario.
2.	2. Pericolo alla base dell'azione correttiva di sicurezza Durante i nostri controlli di qualità, a seguito di rigorose ispezioni, abbiamo identificato un'elevata densità di microbolle (microscopici spazi vuoti all'interno della lente a contatto) in specifici lotti. Queste microbolle non nuocciono ai portatori, ma possono essere responsabili di disturbi visivi quali abbagliamento, aloni, starburst e riduzione del contrasto, in particolare in condizioni di scarsa illuminazione. Qualora i portatori dovessero sperimentare tali disturbi visivi, questi si risolveranno con la rimozione della lente.
2.	3. Probabilità che si verifichi il problema Al momento non abbiamo ricevuto reclami né sono stati segnalati eventi avversi dovuti a questa criticità.
2.	5. Altre informazioni rilevanti per l'azione correttiva di sicurezza Le viene inviata questa notifica perché i nostri archivi indicano che Lei ha ricevuto lenti a contatto interessate dal richiamo. Di seguito vengono fornite istruzioni dettagliate su come gestire eventuali lenti a contatto interessate in proprio possesso. Ci scusiamo per i disagi arrecati e La informiamo che provvederemo alla sostituzione delle lenti interessate. Per ulteriori informazioni e per domande o dubbi in merito alle lenti a contatto ACUVUE®, rivolgersi al Servizio Clienti all'indirizzo <a href="mailto:vistait1@its.jnj.com">vistait1@its.jnj.com</a> .

3. Misure da adottare per mitigare il rischio									
3.	<p><b>1. Misure da adottare da parte del rivenditore</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo      <input type="checkbox"/> Isolamento del dispositivo  <input checked="" type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo      <input type="checkbox"/> Eliminazione del dispositivo         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco  <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti  <input type="checkbox"/> Prendere nota di modifiche/integrazioni delle Istruzioni per l'uso (Instructions For Use, IFU)  <input type="checkbox"/> Altro                      <input type="checkbox"/> Nessuna         </p> <p>1. <b>Verificare</b> se nel proprio inventario sono presenti lenti a contatto interessate appartenenti ai numeri di lotto elencati di seguito</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Nome del marchio</th> <th style="width: 30%;">Specifiche del prodotto</th> <th style="width: 15%;">SKU</th> <th style="width: 25%;">Numero di lotto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL</td> <td>1D MAX MULTIFOCAL 8.4-2.00 LOW 30P RX</td> <td>888290919116</td> <td>J003Q72</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. <b>INTERROMPERE</b> l'uso e rimuovere dal proprio inventario tutti i prodotti <b>interessati</b>. Nota: è possibile continuare a utilizzare tutti gli altri lotti non coinvolti in questo richiamo volontario.</p> <p>3. Condividere il presente avviso con tutti i membri della propria organizzazione che devono essere informati della criticità, garantendo che mantengano attenzione sulla situazione.</p> <p>4. Il Servizio Clienti organizzerà la restituzione da parte Sua di qualsiasi prodotto interessato e la sua sostituzione.</p> <p>5. <b>Compilare</b> il Modulo di risposta del cliente allegato e inviarlo via e-mail al Servizio clienti vistait1@its.jnj.com <b>ANCHE SE NON SI DISPONE DI GIACENZE</b> del prodotto interessato dal richiamo. JJVC necessita di tali informazioni per finalità di riconciliazione con le agenzie di regolamentazione. Il Modulo di risposta del cliente compilato dovrà essere inviato via e-mail o fax entro <b>3 giorni lavorativi dal ricevimento della presente lettera</b>.</p>	Nome del marchio	Specifiche del prodotto	SKU	Numero di lotto	ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL	1D MAX MULTIFOCAL 8.4-2.00 LOW 30P RX	888290919116	J003Q72
Nome del marchio	Specifiche del prodotto	SKU	Numero di lotto						
ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL	1D MAX MULTIFOCAL 8.4-2.00 LOW 30P RX	888290919116	J003Q72						
3.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">2. La risposta del cliente è obbligatoria? (In caso affermativo, viene allegato il modulo che specifica il termine per la restituzione)</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">Sì</td> </tr> </table>	2. La risposta del cliente è obbligatoria? (In caso affermativo, viene allegato il modulo che specifica il termine per la restituzione)	Sì						
2. La risposta del cliente è obbligatoria? (In caso affermativo, viene allegato il modulo che specifica il termine per la restituzione)	Sì								
3.	<p><b>3. Misure da adottare da parte del produttore</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto                      <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco  <input type="checkbox"/> Aggiornamento software                      <input type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni d'uso o dell'etichettatura  <input type="checkbox"/> Altro    <input type="checkbox"/> Nessuna         </p> <p>Sono state implementate misure immediate per garantire che la criticità non si ripresenti. Lei e i Suoi portatori potrete essere certi che continuerete a ricevere le lenti a contatto ACUVUE® di alta qualità che conoscete e di cui vi fidate.</p>								

<b>4. Informazioni generali</b>		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Sono già previste ulteriori raccomandazioni o informazioni nell'FSN di controllo?	No
4.	3. L'autorità competente (di regolamentazione) del Paese di pertinenza è stata informata di questa comunicazione ai clienti. Sì	
4.	4. Elenco di allegati/appendici:	MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE in merito all'FSCA per le lenti ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL
4.	5. Nome/firma	Miranda Angelovski Quality Manager - Commercial Quality EMEA

<b>Trasmissione dell'avviso di sicurezza</b>	
	<p>Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che all'interno della propria organizzazione devono esserne a conoscenza così come ad ogni organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti. (Se del caso)</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni eventualmente interessate. (Se del caso)</p> <p>Si prega di mantenere l'attenzione su questo avviso e sulle conseguenti azioni per un periodo di tempo adeguato in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare al produttore, al distributore o al rappresentante di zona e, se del caso, all'autorità nazionale competente, tutti gli incidenti verificatisi in relazione al dispositivo poiché tali segnalazioni forniscono un riscontro importante.</p>

**MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE in merito all'FSCA per le lenti ACUVUE®  
OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL**

Si prega di compilare e inviare immediatamente ANCHE SE NON SI DISPONE DI SCORTE A MAGAZZINO via e-mail: [vistait1@its.jnj.com](mailto:vistait1@its.jnj.com)

Apporre una "X" in una delle caselle sottostanti.

  


Non si dispone di scorte a magazzino delle lenti interessate dal richiamo.

È in corso la restituzione dei prodotti interessati. Commento: \_\_\_\_\_

Numeri di lotto	Quantità di lenti da restituire

Nome dell'azienda:	
Indirizzo:	
Città, Stato, CAP:	
Paese:	
Numero di telefono:	

**La persona che compila questo modulo conferma il ricevimento della lettera di richiamo del prodotto e dichiara di aver compreso le misure ivi indicate:**

Nome  
Cognome:  
(stampatello)

\_\_\_\_\_

Titolo/posizione

\_\_\_\_\_

Firma:

\_\_\_\_\_

Data:

\_\_\_\_\_