

Dat: 15. april 2024

## Vigtig produktsikkerhedsmeddelelse Enhedens kommercielle navn

**Til opmærksomhed fra\*:** Identificer enten ved navn eller rolle, hvem der skal være opmærksom på faren og/eller træffe foranstaltninger. Hvis der er flere modtagere, skal du inkludere en komplet liste.

**Kontaktoplysninger på den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)\*.**

Vision Care APS, Nordlandsvej 86, 8240 Risskov, Danmark. Kontaktperson: Peter Honoré Vestergaard, phv@visioncare.dk

## Vigtig produktsikkerhedsmeddelelse (FSN) Enhedens kommercielle navn Risiko håndteret af FSN


<b>1. Information om berørte enheder*</b>	
1	<b>1. Enhedstype(r)*</b>
.	LENS (D) BOKOMPATIBEL og LENS (M) BOKOMPATIBEL
1	<b>2. Kommercielt navn(e)</b>
.	Lens BIO Dag og Lens BIO Maand
1	<b>3. Udstyrets primære kliniske formål*.</b>
.	De biokompatible kontaktlinser til daglig eller månedlig brug bruges til synskorrektion.
1	<b>4. Enhedsmodel/katalog/delnummer(e)*</b>
.	Se vedlagte liste over modelnumre.

<b>2 Årsag til sikkerhedskorrigerende handling (FSCA)*.</b>	
2	<b>1. Beskrivelse af produktproblemet*</b>
.	For kontaktlinser, der distribueres i Danmark, er mærkningen ikke i overensstemmelse med sprogkravene i MDD artikel 4, stk. 4. Mærkningen omfatter ikke det danske sprog.
2	<b>2. Fare, der giver anledning til sikkerhedsrelaterende korrigerende handling*</b>
.	Den ekstra advarsel på pakken "Må ikke anvendes, hvis blisterpakningen er beskadiget eller forseglingen er brudt" findes på engelsk, fransk, italiensk, spansk og tysk i kombination med det internationalt harmoniserede symbol for "produkt steriliseret ved hjælp af damp eller tør varme". Det giver allerede en indikation af, at brugeren skal være forsigtig ved brug af dette sterile produkt. Alvorligheden af risikoen ved brug af kontaktlinser, efter at forseglingen er brudt, er defineret som en øjeninfektion efter brug af kontaktlinser. Brugeren får inficeret øje/øjne som følge af brug af produktet.
2	<b>3. Sandsynligheden for, at problemet opstår</b>
.	Kontaktlinser distribueres gennem kontaktlinsespecialister eller øjenlæger til slutbrugerne, og ved første brug modtager slutbrugeren instruktionerne på det relevante sprog af distributøren. Anvendelse af kontaktlinser er en almindelig praksis i samfundet, og sammen med de instruktioner, der gives af fagfolk under det første køb og den løbende støtte under den videre brug af fagfolk, anses risikoen for forkert anvendelse, der resulterer i risiko for brugeren, for at være acceptabel. Sandsynligheden for en øjeninfektion på grund af den manglende mærkning forventes at være begrænset.

2	<b>4. Forudset risiko for patient/bruger</b>
.	I værste fald kan infektionen kun fjernes med medicinsk behandling af sundhedspersonale. I de fleste tilfælde, hvor forseglingen er brudt, vil opbevaringsvæsken fordampe, og kontaktlinsen vil tørre ud og ikke kunne bruges længere. I de sjældne tilfælde, hvor opbevaringsvæsken er forurennet på grund af en brudt forsegling og ikke er fordampet, kan forureningsniveauet resultere i det værst tænkelige infektionsscenario. Da behandling stadig er den korrekte handling, anses det for tilstrækkeligt at tilbagekalde produkter fra distributørerne og ikke træffe foranstaltninger over for slutbrugerne.
2	<b>5. Yderligere oplysninger, der kan hjælpe med at karakterisere problemet</b>
.	NA
2	<b>6. Baggrund for problemstillingen</b>
.	Barnaux Healthcare er blevet gjort opmærksom på den manglende mærkning af det relevante bemyndigede organ, Dekra 0344. Der er ikke rapporteret nogen hændelser til producenten i de sidste fem år for de markedsførte kontaktlinser, der kan relateres til de manglende mærkningsoplysninger.
2	<b>7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA</b>
.	NA

<b>3. Type af handling for at mindske risikoen*.</b>	
<b>3. 1. Handling, der skal foretages af brugeren*</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Identificer enhed <input checked="" type="checkbox"/> Enhed i karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Returner enhed <input type="checkbox"/> Destruer enhed  <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enheder på stedet  <input type="checkbox"/> Følg anbefalingerne for patientbehandling  <input type="checkbox"/> Vær opmærksom på ændringer/forstærkninger af brugsanvisninger (IFU)  <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen  Rapporter venligst følgende pr. mail, frontoffice@ote.nl; 1. Har du et lager af kontaktlinserne LENS (D) BIOCOMPATIBLE og LENS (M) BIOCOMPATIBLE? Ja/nej, se vedlagte liste over relevante modelnumre. 2. Hvis ja, bedes du informere os om antal, modelnummer og batchnummer. 3. Returner venligst produktet til ommærkning. Transport- og afhentningsoplysninger vil blive meddelt af Frontoffice.	
<b>3. 2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?</b>	22. april 2024
<b>3. 3. Er svar fra kunden påkrævet?*</b> (Hvis ja, frist for returnering angivet i vedlagt formular)	Ja
<b>4.</b>	
<b>3. 5. Handling foretaget af producenten</b>	
<input type="checkbox"/> Fjernelse af produkt <input type="checkbox"/> Modifikation/inspektion af enhed på stedet <input type="checkbox"/> Opgradering af software <input checked="" type="checkbox"/> Ændring af IFU eller mærkning <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ingen	

	Det lager, der returneres fra distributørerne vedrørende denne FSN, skal ommærkes og returneres til distributøren.	
3	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	30. april 2024
3.	7. Skal FSN'en kommunikeres til patienten/lægbrugeren?	Nej

<b>4. Generel information*</b>	
4.	1. FSN-type* Ny
4.	2. Oplysninger fra producenten (kontaktoplysninger på den lokale repræsentant findes på side 1 i denne FSN)
	a. Virksomhedens navn <b>Barnaux Healthcare BV</b>
	b. Adresse <b>Vluchtoord 38</b>
	c. Hjemmesideadresse Kun nødvendigt, hvis det ikke fremgår af brevpapiret.
4.	3. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. *
4.	4. Liste over vedhæftede filer/bilag: <b>Liste over gældende modelnumre</b>
4.	5. Navn/underskrift <b>Sharon de Bruin</b> <b>QA/RA Manager</b>
	

<b>Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse</b>	
	Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at vide det, i din organisation eller til enhver organisation, hvortil det potentielt berørte produkt er blevet videregivet. (Alt efter hvad der er relevant)
	Videresend venligst denne sikkerhedsmeddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Hvis det er relevant)
	Vær opmærksom på meddelelsen og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.
	Indberet alle udstyrsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback...*

Bemærk: Felter markeret med \* anses for at være nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfrie.

## Bilag I: Liste over berørte partinumre

<b>Model nr.</b>	<b>Beskrivelse</b>
<b>Daglig brug</b>	
BD+050	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +0,50
BD+075	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +0,75
BD+100	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +1,00
BD+125	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +1,25
BD+150	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +1,50
BD+175	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +1,75
BD+200	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +2,00
BD+225	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +2,25
BD+250	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +2,50
BD+275	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +2,75
BD+300	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +3,00
BD+325	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +3,25
BD+350	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +3,50
BD+375	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +3,75
BD+400	LINSE (D) BOKOMPATIBEL +4,00
BD-050	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -0,50
BD-075	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -0,75
BD-100	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -1,00
BD-125	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -1,25
BD-150	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -1,50
BD-175	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -1,75
BD-200	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -2,00
BD-225	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -2,25
BD-250	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -2,50
BD-275	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -2,75
BD-300	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -3,00
BD-325	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -3,25
BD-350	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -3,50
BD-375	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -3,75
BD-400	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -4,00
BD-425	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -4,25
BD-450	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -4,50
BD-475	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -4,75
BD-500	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -5,00
BD-525	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -5,25
BD-550	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -5,50
BD-575	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -5,75
BD-600	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -6,00
BD-650	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -6,50
BD-700	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -7,00
BD-750	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -7,50
BD-800	LINSE (D) BOKOMPATIBEL -8,00
<b>Månedligt slid</b>	
BIO+025	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +0,25
BIO+050	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +0,50
BIO+075	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +0,75
BIO+100	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +1,00
BIO+125	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +1,25

<b>Model nr.</b>	<b>Beskrivelse</b>
BIO+150	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +1,50
BIO+175	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +1,75
BIO+200	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +2.00
BIO+225	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +2,25
BIO+250	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +2,50
BIO+275	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +2,75
BIO+300	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +3.00
BIO+325	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +3,25
BIO+350	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +3,50
BIO+375	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +3,75
BIO+400	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +4.00
BIO+450	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +4.50
BIO+500	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +5.00
BIO+550	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +5.50
BIO+600	LINSE (M) BOKOMPATIBEL +6.00
BIO-050	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -050
BIO-075	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -0,75
BIO-100	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -1.00
BIO-125	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -1,25
BIO-150	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -1,50
BIO-175	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -1,75
BIO-200	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -2.00
BIO-225	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -2,25
BIO-250	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -2,50
BIO-275	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -2,75
BIO-300	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -3.00
BIO-325	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -3,25
BIO-350	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -3,50
BIO-375	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -3,75
BIO-400	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -4.00
BIO-425	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -4,25
BIO-450	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -4,50
BIO-475	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -4,75
BIO-500	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -5.00
BIO-525	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -5,25
BIO-550	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -5,50
BIO-575	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -5,75
BIO-600	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -6.00
BIO-650	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -6,50
BIO-700	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -7.00
BIO-750	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -7,50
BIO-800	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -8.00
BIO-850	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -8,50
BIO-900	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -9.00
BIO-950	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -9.50
BIO-T1000	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -10.00
BIO-T1050	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -10.50
BIO-T1200	LINSE (M) BOKOMPATIBEL -12.00

<Slut på listen>