

FSN ref. nummer: FSN-B-01-2024


10/01/2025

**Sikkerhedsmeddelelse “Vigtig information vedrørende Bioptron-
 enhedens øjenbind til nyfødte”**



Titel: Forkert mærkning af øjenbind til nyfødte leveret med Bioptron-medicinske enheder

Berørte produkter: Øjenbind til nyfødte inkluderet i Bioptron-medicinske enheder (PAG-500-BF)



Produktnavn	Batch / LOT	SN (område)	Basic- UDI-DI
Øjenbind inkluderet i MedAll (PAG-960) 	001-2024-16	4001 til 4180	7612675LightTherapyUK
		5001 til 5180	
	001-2024-17	4001 til 4180	
		2001 til 2180	
	001-2024-23	2001 til 2180	
		1001 til 1180	
		4001 til 4180	
	001-2024-23	3001 til 3060	
	001-2024-24	3001 til 3180	
		2001 til 2180	
		4001 til 4180	
	001-2024-25	5001 til 5180	
		1001 til 1180	
		2001 til 2180	
		3001 til 3180	
	001-2024-33	4001 til 4180	
		2001 til 2180	
		3001 til 3180	
		5001 til 5180	
	001-2024-34	2001 til 2180	
		3001 til 3180	
		4001 til 4060	
	001-2024-35	3001 til 3180	
		4001 til 4180	
	001-2024-36	4001 til 4180	
		3001 til 3180	
	001-2024-37	2001 til 2180	
		3001 til 3180	
4001 til 4180			

FSN ref. nummer: FSN-B-01-2024

	001-2024-38	2001 til 2180 4001 til 4180 3001 til 3180	
<p>Eye blindfold included in BPro1 (PAG 990)</p> 	001-2024-17	5001 til 5128	
	001-2024-18	1001 til 1128	
		2001 til 2128 4001 til 4064	
	001-2024-20	2001 til 2096	
		3001 til 3128	
	001-2024-21	3001 til 3128	
		4001 til 4128	
		5001 til 5128	
	001-2024-22	1001 til 1128	
		2001 til 2096	
	001-2024-23	3001 til 3032	
	001-2024-29	2001 til 2128	
		4001 til 4064	
		3001 til 3128	
		4065 til 4096	
	001-2024-32	1001 til 1096	
2001 til 2128			
3001 til 3098 undtagen 3021 og 3029			
001-2024-39	1001 til 1197		
	2001 til 2128		
	4098 til 4128		
	3001 til 3128		
	4001 til 4097		
001-2024-45	1001 til 1128		
	2001 til 2128		
	3001 til 3096		
	4001 til 4128		
<p>Øjenbind inkluderet i B2 (PAG 880)</p> 	0001-2024-27	4001 til 4180	

Background:

FSN ref. nummer: FSN-B-01-2024

For at sikre nyfødtes sikkerhed under Biopton-lysterapibehandling er det obligatorisk at bruge de øjenbind i spædbarnsstørrelse, der følger med hver Biopton-enhed, til brug hos nyfødte.

På grund af forkert mærkning af øjenbindene i Biopton-enhederne iværksætter Biopton en frivillig FSN vedrørende disse øjenbind.

Bemærk: Det er vigtigt at understrege, at selve Biopton-enhederne ikke er berørt af dette problem og kan bruges sikkert af alle andre brugergrupper.

Risici: Der er ingen risici forbundet med brugere eller andre personer. De potentielle risici for patienten (nyfødte) er blevet vurderet. Strengt tests udført af uafhængige laboratorier har vist, at øjenbindene ikke udgør nogen risiko for nyfødte patienter.

Handlinger, der skal udføres af brugeren:

Øjeblikkelig handling:

- 1) Brugeren skal stoppe med at bruge øjenbindet: stop straks med at bruge det pågældende øjenbind og Biopton-enheden til nyfødte, som angivet i IFU.

"HOS NYFØDTE: ANVENDELSER SKAL UDFØRES UNDER OVERVÅGNING AF EN LÆGE". Undgå at anvende i øjenområdet og brug øjenbind.

Derfor bør enheden ikke bruges til nyfødte uden øjenbind. Brugeren skal afvente et korrekt øjenbind. Biopton-enheder kan dog anvendes til de resterende indikationer.

- 2) Brugeren skal destruere det pågældende øjenbind: bortskaffe øjenbindet korrekt.

Udfyld, underskriv og send "FSN slutbruger Biopton bekræftelse" tilbage til din lokale distributør (se listen over lokale distributører nedenfor i Appendiks II).

For at finde serienummeret på din enhed, se venligst vejledningen i den medfølgende FSN (nedenfor som Appendiks I) samt i "FSN slutbruger Biopton bekræftelse".

Næste skridt:

- 3) Biopton AG vil arrangere med økonomiske operatører at sende et nyt øjenbind til alle berørte brugere. Brug ikke Biopton-enheden til nyfødte, før du modtager det nye øjenbind. Din distributør vil kontakte dig for at:

- levere det nye øjenbind.

- bede dig om at underskrive dokumentet "Øjenbind modtagelse slutbruger Biopton bekræftelse" som bekræftelse på korrekt modtagelse af øjenbindet.

De kompetente myndigheder er blevet informeret.

Biopton AG
Sihleggstrasse 23
CH-8832 Wollerau
light@biopton.com

FSN ref. nummer: FSN-B-01-2024

Venligst videresend dette brev (det medfølgende dokument) til alle, der skal informeres om det inden for din organisation, eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført.

For yderligere information eller spørgsmål vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte os på light@biopton.com

Biopton er forpligtet til at sikre sikkerheden og effektiviteten af vores produkter. Vi beklager enhver ulejlighed, dette måtte medføre, og tager skridt til hurtigt at løse dette problem. Vi værdsætter virkelig din støtte og tillid til Biopton Hyperlight enheder, og vi ser frem til et fortsat samarbejde.

Med venlig hilsen


BIOPTRON AG
Sihleggstrasse 23 CH-8832 Wollerau
Switzerland

TECHNICAL DIRECTOR / PRRC

FSN ref. nummer: FSN-B-01-2024

Bilag I: Hvor og hvordan du finder serienummeret på din enhed

- Serienummeret er skrevet på et gråt mærkat på de angivne positioner for hver enhed.



- Serienummeret består af en række på 13 tal som følger (se billede). Tallene i rødt svarer til Batch/LOT-nummeret, og tallene i grønt til SN. For at afgøre, om din enhed er berørt af denne FSN, skal du give det fulde nummer (røde og grønne tal som vist på billedet) til din lokale økonomiske operatør.



Serienummer, der skal oplyses til den lokale operatør

001-2024-41-4001
Batch/LOT-nummer

For eksempel, i den første linje i tabellen over berørte medicinske enheder, er de berørte enheder dem med følgende serienumre: 001-2024-41-4001, 001-2024-41-4002, 001-2024-41-4003..... indtil 001-2024-41-4180.

FSN ref. nummer: FSN-B-01-2024

Bilag II: Liste over lokale økonomiske operatører, der skal kontaktes

Østrig :

Zepter Austria GmbH
Praterstr. 78/2/4, A-1020 Wien
E-mail: info@zepter.at
Telefonnummer: +43 1 599 48 100

Govinda Consult APS, Sigurdsholmsvej 36
9690 Manstrup
E-mail: kontakt@biolaser.dk
Telefonnummer: +45 20 8080 80

Aserbajdsjan

Royal Home Design LLC Azerbaijan
av. 31, Baku,
E-mail: galib_j@zepter.az
Telefonnummer: +994503488048

Estland

OU ZEPTER EESTI
Narva mnt 7a, korpus B, 10117, Tallinn
E-mail: office@zepter.ee
Phon: +3726109130; + 37256687465

Hviderusland

Zepter International 12B-2,
Nemiga Str., 220004, Minsk
E-mail: productmanager@zepter.by
Telefonnummer: +375 17 270 27 43

Frankrig

Zepter France SAS
1 Square Petrarque, 75016 Paris
E-mail: info@zepter.fr
Telefonnummer: +33 (0)805 38 51 85

Bosnien og Hercegovina

Zepter International KD d.o.o., Cvijićeva
bb, 79240 Kozarska Dubica
E-mail: mainoffice@zepter.ba
Telefonnummer: +387 52 419 970

Tyskland

Zepter Medical GmbH
An den Eichen 6 – 8, D- 42699 Solingen
E-mail: info@zepter-gesundheit.de
Telefonnummer: 0049 212 6456460

Zepter International Sarajevo d.o.o.,
Kolodvorska 11 A, 71000 Sarajevo
E-mail: zepter@bih.net.ba
Telefonnummer: +387 33 611 885

Hong Kong

Gold Beauty Ltd.
705, 7/F HK Worsted Mills Ind. Bldg. 31-39
Wotong Tsui St. KWAI CHUNG, N.T.
E-mail: louis91290275@gmail.com
Telefonnummer: +852 91290275

Bulgarien :

ZEPTER BULGARIA EOOD 38
Cherkovna, floor 2, office 5 Sofia, 1505
E-mail: clients@zepter.bg;
commercialdepartment@zepter.bg
Telefonnummer: 00359879013145

Solutions Health Care Products &
Services Ltd. Rm 1104-1105, 11/F Capitol
Center, 5-19 Jardine s Bazaar
CAUSEWAY BAY HKG
E-mail: cs@solutions-healthcare.com.hk
Telefonnummer: +852 26882933

Kroatien

Zepter Croatia Tuttoluxo d.o.o. Radnička
cesta 30, 10000 Zagreb
E-mail: home.art@zepter.hr
Telefonnummer: + 385916306124

Ungarn

Zepter International Ungarn
KFT. 1138 Budapest, Vaci ut 191, 1437
Budapest, Pf. 788
E-mail: vevoszolgalat@zepter.hu;
brigitta.palffi@bioptonmedical.hu
Telefonnummer: +36 1 437 6633 / 1; +36
1 437 6633 / 4

Tjekkiet

Zepter International s.r.o.,
Spálená 55, 10100, Praha 1
E-mail: lekar@zepter.cz
Telefonnummer: +420311331829

Italien

Vital System s.r.l, Via B. Buozzi, 24 - I-
20861 Brugherio (MB)

Danmark

Bioptron AG
Sihleggstrasse 23
CH-8832 Wollerau
light@bioptron.com

FSN ref. nummer: FSN-B-01-2024

E-mail: dgalella@zepter.com
Telefonnummer: +39 345 549 1764,
800905109

Kasakhstan

Zepter international Kazakhstan
E-mail: service@zepter.kz;
denis.kurcherenko@zepter.kz
Telefonnummer: +77018134405

Letland

SIA "Zepter International Baltic"
Kr. Barona iela 32, 2.stāvs (ieejā no
Pērses ielas), Rīga, LV-1011,
E-mail: office@zepter.lv
Telefonnummer: + 371 28333954

Litauen

Zepter International (LT) LTD., A.
Gostauto 40A, LT-03163 Vilnius, Lithuania
E-mail: office@zepter.lt
Telefonnummer: + 370 (85) 263 6121

Moldova

Zepter International Moldova str.
A.Sciusev, 67, mun.Chişinău, Republica
Moldova
E-mail: zepter@zepter.md
Telefonnummer: (+373)22-22-82-57

Monaco

Zepter Monaco, 5 avenue Saint Laurent,
98000 Monaco
E-mail: info@zepter.fr
Telefonnummer: +377 9310 6210

Mongoliet

Standlab LLC Sukhbaatar District, Khoroo
10 14210 Ulaanbaatar
E-mail: Standlab.mongolia@gmail.com
Telefonnummer: +976-9919-0096

Montenegro

Zepter d.o.o. Bulevar Džordža Vašingtona,
81101 Podgorica
E-mail: Katarina.zepter@gmail.com
Telefonnummer: +38267170261

New Zealand

AJE Lifestyles Limited Unit A3 39
Arrenway Drive Rosedale Auckland
E-mail: info@zepternz.co.nz

Telefonnummer: +6494755589

Polen

Zepter International Poland Sp. z o.o. ul.
Domaniewska 37 02-672 Warszawa
E-mail: info@zepter.com.pl
Telefonnummer: +48 22 230 99 40

Rumænien

Zepter International Romania Bd. Unirii,
70, Bucuresti, 030836 Romania
E-mail: service.zepter@zepter.ro;
rel_clienti@zepter.ro;
livrari.bucuresti@zepter.ro
Telefonnummer: +4 021 3020436; +4 021
3020464; +4 021 3020406

Rusland

Zepter International Russia Moscow
123103, Karamyshesky proezd, 6,
E-mail: info@zepter.ru
Telefonnummer: 8-800-2002-700

Serbien

Zepter International Serbia, Bulevar
Mihajla Pupina 117 11070 Novi Beograd
E-mail: customersupport@zepter.rs
Telefonnummer: +381 11 2019 110

Slovakiet

Zepter International s.r.o. Karadžičova
7610/16 Bratislava 821 08, Slovakia
E-mail: lekar@zepter.sk
Telefonnummer: +420311331812

Slovenien

Zepter Slovenica d.o.o. Pohorska cesta 12
2380 Slovenj Gradec
E-mail: info@zepter.si
Telefonnummer: 02 88 43 901

Sydafrika

BIOPTRON South Africa ; BIOPTRON
Clinic Wellness Area
Watershed, Dock Road V&A Waterfront,
8001 Cape Town ZAF
Email: sales@bioptron.co.za;
zeptersa1@netactive.co.za (i CC)
Telefonnummer: +27 82 95 00 495 (Kun
Whatsapp); Direkte nummer + 27 72 186
5497 (ikke Whatsapp)

Bioptron AG
Sihleggstrasse 23
CH-8832 Wollerau
light@bioptron.com

FSN ref. nummer: FSN-B-01-2024

Tyrkiet

DERMA MEDİKAL KOZMETİK İTHALAT
İHRACAT VE TİC. LTD. ŞTİ.
Doğantepe Mah. 1367 Cad. No16/13
Altındağ / ANKARA / TÜRKİYE
E-mail: info@dermamedikal.com
Telefonnummer number: +905383826178

England

The Colour Ministry Ltd 56 Coniston Road
Goring by Sea BN12 6JT West Sussex
E-mail: alison@thecolourministry.co.uk
Telefonnummer: +44 01903 331234 / +44
07786933471

Ukraine

Zepter International Ukraine, 13-Б
Staronavodnytska str. 01015 Kyiv, Ukraine
E-mail: r.ionova@zepter.ua
Telefonnummer: +38 (044) -591-55-59;
Info-linje: 0800505880

Usbekistan

Zest On. Said Baraka Street 62, 100201,
Tashkent
E-mail: Nozanin.tazhidinova@zepter.uz
Telefonnummer: +998933933414