

Dato: 10. juni 2025

Vigtig sikkerhedsmeddelelse
ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL

Rettet til: **name of the Customer**

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)
--

Clare Schuster , General Manager Nordics

Vision Care Nordics Kolonnvägen 45 170 67 Solna Sweden

e-mail: cschust1@its.jnj.com
--

Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)
ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL
VIGTIGT: SIKKERHEDSRELATERET KORRIGERENDE HANDLING
FOR MEDICINSK UDSTYR

1. Oplysninger om berørte enheder	
1.	1. Enhedstype(r) Blød korrigerende kontaktlinse, dagslinse til engangsbrug, steril.
1.	2. Handelsnavn(e) ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL
1.	3. Unikt udstyrs-id (UDI-DI) 0733905a00011BK
1.	4. Primære kliniske formål med enheden/enhederne Synskorrektion
1.	5. Enhedsmodel/katalognr./delnr. 888290919116
1.	6. Berørt serie- eller lotnummerinterval J003Q72 1D MAX MULTIFOCAL 8.4 -2.00 LOW 30P RX

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet Vi indleder frivilligt en tilbagekaldelse af ovenfor refereret af ACUVUE® OASYS MAX 1-day MULTIFOCAL kontaktlinser på grund af en defekt, der kan føre til uventede synsforstyrrelser, når de bæres. Intet andet ACUVUE®-mærke af kontaktlinser er inkluderet i denne frivillige tilbagekaldelse.
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA'en Vores strenge kvalitetskontroller viste, at der var en høj koncentration af mikrobobler (mikroskopiske hulrum) i visse partier. Disse mikrobobler vil ikke forårsage medicinsk skade på dine patienter, men de kan være forbundet med synsforstyrrelser såsom lysrefleksion, strålekrans, stjerner og reduceret kontrast, især under forhold med lav belysning. Hvis patienterne oplever disse relaterede synsproblemer, vil de ophøre, når linsen fjernes.
2.	3. Sandsynligheden for, at problemet opstår Vi har ikke modtaget nogen klager, og der er heller ikke rapporteret nogen bivirkninger på nuværende tidspunkt på grund af dette problem.
2.	5. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA'en Du modtager denne meddelelse, fordi vores optegnelser viser, at du har modtaget kontaktlinser, som er omfattet af denne tilbagekaldelse. Nedenfor har vi delt detaljerede instruktioner om, hvad du skal gøre med de berørte kontaktlinser, du kan være i besiddelse af. Vi beklager enhver ulempe, dette måtte forårsage, og er her for at hjælpe dig ved at udskifte de berørte linser. Kontakt din lokale kundeservice på ra-nordicscustservic@its.jnj.com for at få yderligere oplysninger og for at få svar på eventuelle spørgsmål eller bekymringer om kontaktlinser af ACUVUE®-mærket.

3. Type af handling der kan mindske risikoen									
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren ☐ Identificer enheden ☐ Sæt enheden i karantæne ☒ Returner enheden ☐ Destruer enheden ☐ Ændring/inspektion af enhed på stedet ☐ Følg anbefalinger for patienthåndtering ☐ Vær opmærksom på ændring/forbedring af brugsanvisningen ☐ Andet ☐ Ingen 1. Kontrollér, om dit lager indeholder kontaktlinser, der er påvirket af de lotnumre, der er angivet nedenfor <table border="1"> <thead> <tr> <th>Mærkenavn</th> <th>Produktspecifikation</th> <th>SKU</th> <th>Batchnr.</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> 2. STOP brugen, og fjern alle berørte produkter fra dit lager. Bemærk: Du kan fortsætte med at bruge alle andre partier, der ikke er berørt af denne frivillige tilbagekaldelse. 3. Giv denne meddelelse videre til alle i din organisation, som har brug for at være opmærksomme på problemet, og sørg for, at de fortsætter med at have fokus på det efter behov. 4. Kundeservice vil sørge for, at eventuelle berørte produkter returneres og udskiftes. 5. Udfyld den vedlagte svarformular, og returner den via e-mail til kundeservice ra-nordicscustservic@its.jnj.com, OGSÅ SELVOM DU IKKE HAR NOGET LAGER TILBAGE, der er berørt af denne tilbagekaldelse. JJVC har brug for disse oplysninger for at kunne afstemme dem med tilsynsmyndigheder. Den udfyldte svarformular skal sendes pr. e-mail eller faxes inden for 3 arbejdsdage efter modtagelsen af dette brev.	Mærkenavn	Produktspecifikation	SKU	Batchnr.	ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL	1D MAX MULTIFOCAL 8.4 -2.00 LOW 30P RX	888290919116	J003Q72
Mærkenavn	Produktspecifikation	SKU	Batchnr.						
ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL	1D MAX MULTIFOCAL 8.4 -2.00 LOW 30P RX	888290919116	J003Q72						
3.	2. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, er formular vedlagt med angivelse af returdato) Ja								
3.	3. Handling, der udføres af producenten ☒ Fjernelse af produktet ☐ Ændring/inspektion af enhed på stedet ☐ Softwareopgradering ☐ Ændring af brugsanvisning eller mærkning ☐ Andet ☐ Ingen Der er truffet hurtige foranstaltninger for at sikre, at problemet ikke opstår igen, så du og dine patienter kan føle jer sikre på, at I fortsat vil modtage de kontaktlinser af høj kvalitet, I kender og har tillid til, fra ACUVUE®.								

4. Generelle oplysninger		
4.	1. FSN-type	Ny
4.	2. Forventes der allerede yderligere råd eller oplysninger i opfølgende FSN?	Nej
4.	Den kompetente (lovgivende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunder. Ja	
4.	3. Liste over vedhæftede filer/bilag:	SVARFORMULAR TIL FSCA FOR ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL-LINSER
4.	4. Navn/underskrift	Miranda Angelovski EMEA Commercial Quality Manager

Videregivelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse	
	Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for at være opmærksomme i din organisation, eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Efter behov) Videregiv denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Efter behov) Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling. Rapporter alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

SVARFORMULAR TIL FSCA FOR ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL-LINSER

Udfyld og returner med det samme, OGSÅ SELVOM DU IKKE HAR NOGET LAGER, via
e-mail: ra-nordicscustservic@its.jnj.com

Sæt et "X" i et af felterne nedenfor.

☐
☐

Vi har ikke et lager af linser, der er omfattet af tilbagekaldelsen.

Vi returnerer berørte produkter. Kommentar: _____

Lotnumre	Antal linser, der skal returneres

Firmanavn:	
Adresse:	
By, postnummer	
Land	
Telefonnummer:	

Den person, der udfylder denne formular, anerkender modtagelsen og forståelsen af handlingerne, som er angivet i brevet
Produkttilbagekaldelse:

Navn:
(blokbogstaver) _____

Titel/stilling _____

Underskrift: _____

Dato: _____