

Datum: 15 april 2024

Urgent Field Safety Notice Bio Lens Dag en Bio Lens Maand

Ter attentie van: Identify either by name or role who needs to be aware of the hazard and/or take action. If this is multiple recipients then include full list.

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordigers

Nederlandse klanten die de afgelopen vijf jaar de Bio Lens Dag en Bio Lens Maand hebben afgenomen van Oté (zie overzicht in bijlage).

Urgent Field Safety Notice (FSN) Bio Lens Dag en Bio Lens Maand

1. Informatie betrokken hulpmiddelen*	
1	1. Type Medisch Hulpmiddel LENS (D) BIOCOMPATIBLE and LENS (M) BIOCOMPATIBLE
1	2. Commerciële namen Bio Lens Dag en Bio Lens Maand
1	3. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en) De biocompatible contact lenzen voor dagelijks of wekelijks gebruik zijn bedoeld voor het corrigeren van het zicht.
1	4. Artikel Model/Catalogus/deel nummer(s)* Zie bijgevoegde lijst voor artikelnummers.

2 Reden voor Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Beschrijving van het product probleem* Voor contactlenzen, gedistribueerd in Nederland, is de labelling niet in overeenstemming met de vereisten conform MDD Artikel 4 lid 4. De labelling bevat geen Nederlandse taal.
2	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA* De aanvullende waarschuwing op de verpakking "Gebruik de blister niet in het geval deze beschadigd is of de sluiting is verbroken" is beschikbaar in het Engels, Frans, Italiaans, Spaans en Duits, in combinatie met het internationaal geharmoniseerd symbool voor "product sterilisatie met behulp van stoom of droge hitte". Dit geeft de gebruiker al een indicatie om zorgvuldig met dit steriele product om te gaan. De ernst van het risico wanneer de contactlens wordt gebruikt nadat de sluiting is verbroken, is gedefinieerd als een ooginfectie na het gebruik van de contactlenzen. De gebruiker kan een geïnfecteerd oog oplopen als gevolg van het gebruik van dit product.
2	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet Contactlenzen worden door contactlensspecialisten aangemeten en aan de eindgebruiker beschikbaar gesteld. Voor gebruik ontvangt de eindgebruiker gebruiksinstructies in de toepasselijke taal van de distributeur. Het gebruiken van contactlenzen betreft in de praktijk gangbare handelingen en samen met de gegeven instructies door de contactlensspecialist bij het aanmeten en leveren van contactlenzen en de voortdurende ondersteuning van de specialist bij het verdere gebruik, maakt dat de kans dat een

	verkeerd gebruik leidt tot risico's voor de gebruiker als een acceptabel risico is benoemd. Naar verwachting is het niet waarschijnlijk dat het missen van de Nederlandse taal op de verpakking zal leiden tot een ooginfectie.
2	4. Te voorzien risico voor patient / eindgebruiker
.	In het ergste geval (worst case scenario) kan de infectie alleen worden verholpen door een medische behandeling door een arts. In de meeste gevallen wanneer de sluiting is verbroken zal de bewaarvloeistof verdampen en de contactlens als gevolg daarvan uitdrogen waardoor deze niet meer bruikbaar is. In het uitzonderlijke geval dat de bewaarvloeistof verontreinigd is geraakt door een verbroken sluiting en de bewaarvloeistof niet is verdampt, kan het niveau van verontreiniging leiden tot een worst case scenario infectie. Aangezien behandeling van de infectie voldoende is, wordt het voldoende geacht om de producten bij de distributeurs terug te halen en is geen actie nodig richting de eindgebruikers.
2	5. Aanvullende informatie om het probleem te duiden
.	N.v.t.
2	6. Achtergrond
.	Barnaux Healthcare is door de Notified Body Dekra 0344 gewezen op de ontbrekende teksten. Er zijn in de afgelopen vijf jaar geen incidenten gerapporteerd bij de fabrikant over de contactlenzen die op de markt zijn gebracht met betrekking tot de ontbrekende informatie op de verpakking.
2	7. Overige relevante informatie voor de FSCA
.	N.v.t.

	3. Type actie om het risico te beperken*	
3.	1. Te ondernemen actie door de gebruiker/klant*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificeer hulpmiddel <input checked="" type="checkbox"/> Plaats hulpmiddel in quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourneer hulpmiddel <input type="checkbox"/> Vernietig hulpmiddel <input type="checkbox"/> Aanpassen / inspecteren van het hulpmiddel ter plaatse <input type="checkbox"/> Opvolgen patiënt management aanbevelingen <input type="checkbox"/> Neem nota van wijziging / aanscherping van de gebruiksaanwijzingen (IFU) <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen	
	Rapporteer a.u.b. het volgende per mail frontoffice@ote.nl : 1. Heeft u nog voorraad van de contactlenzen LENS (D) BIOCOMPATIBLE and LENS (M) BIOCOMPATIBLE ja/nee, zie bijgevoegde lijst van artikelnummers. 2. Indien ja, informeer ons a.u.b. over de hoeveelheid, artikelnummers en batch nummers 3. Retourneer de producten a.u.b. voor herbewerking. Het Frontoffice team zal u nader informeren over ophalen en transport van de producten.	
3.	2. Wanneer dient de actie afgerond te zijn?	22 april 2024
3.	3. Is een antwoord van de klant vereist? * (Indien ja, formulier toegevoegd met specifieke deadline voor retournering)	Yes

3.	4. Te ondernemen actie door de fabrikant	
	<input type="checkbox"/> Product verwijderen <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> Anders	<input checked="" type="checkbox"/> Aanpassen / inspectie ter plaatse <input checked="" type="checkbox"/> Aanpassen gebruiksaanwijzing of labelling <input type="checkbox"/> Geen
	De voorraad producten die vanwege deze FSN worden geretourneerd zullen na herbewerking aan de distributeurs geretourneerd worden.	
3	5. Wanneer dient deze actie afgerond te zijn?	30 april 2024
3.	6. Is het vereist dat de FSN gecommuniceerd wordt naar de eindgebruiker?	Nee

4. Algemene Informatie*	
4.	1. FSN Type* New
4.	2. Informatie fabrikant (Voor contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger zie pagina 1 van deze FSN)
	a. Bedrijfsnaam
	b. Adres
	c. Website adres Only necessary if not evident on letter-head
4.	3. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land is geïnformeerd over deze communicatie naar klanten.
4.	4. Lijst van bijlagen: Lijst van de van toepassing zijnde artikelnummers
4.	5. Naam / Handtekening

Overdracht van deze Field Safety Notice	
<p>Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn verspreid. (Indien van toepassing)</p> <p>Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)</p> <p>Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de hieruit voortvloeiende actie om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.</p> <p>Meld alle incidenten met hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.</p>	

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.

Annex I Lijst van toepassing zijnde artikelnummers

Model / Artikel nr. Omschrijving**Daglenzen**

BD+050	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +0.50
BD+075	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +0.75
BD+100	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +1.00
BD+125	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +1.25
BD+150	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +1.50
BD+175	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +1.75
BD+200	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +2.00
BD+225	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +2.25
BD+250	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +2.50
BD+275	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +2.75
BD+300	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +3.00
BD+325	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +3.25
BD+350	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +3.50
BD+375	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +3.75
BD+400	LENS (D) BIOCOMPATIBLE +4.00
BD-050	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -0.50
BD-075	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -0.75
BD-100	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -1.00
BD 125	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -1.25
BD-150	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -1.50
BD-175	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -1.75
BD-200	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -2.00
BD-225	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -2.25
BD-250	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -2.50
BD-275	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -2.75
BD-300	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -3.00
BD-325	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -3.25
BD-350	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -3.50
BD 375	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -3.75
BD-400	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -4.00
BD-425	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -4.25
BD 450	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -4.50
BD-475	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -4.75
BD-500	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -5.00
BD-525	LENS (D) BIOCOMPATIBLE 5.25
BD-550	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -5.50
BD-575	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -5.75
BD-600	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -6.00
BD 650	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -6.50
BD-700	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -7.00
BD-750	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -7.50
BD-800	LENS (D) BIOCOMPATIBLE -8.00

Maandlenzen

BIO+025	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +0.25
BIO+050	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +0.50
BIO+075	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +0.75
BIO+100	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +1.00
BIO+125	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +1.25

Model / Artikel nr.	Omschrijving
BIO+150	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +1.50
BIO+175	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +1.75
BIO+200	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +2.00
BIO+225	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +2.25
BIO+250	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +2.50
BIO+275	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +2.75
BIO+300	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +3.00
BIO+325	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +3.25
BIO+350	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +3.50
BIO+375	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +3.75
BIO+400	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +4.00
BIO+450	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +4.50
BIO+500	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +5.00
BIO+550	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +5.50
BIO+600	LENS (M) BIOCOMPATIBLE +6.00
BIO-050	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -050
BIO-075	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -0.75
BIO-100	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -1.00
BIO-125	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -1.25
BIO-150	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -1.50
BIO-175	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -1.75
BIO-200	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -2.00
BIO-225	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -2.25
BIO-250	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -2.50
BIO-275	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -2.75
BIO-300	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -3.00
BIO-325	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -3.25
BIO-350	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -3.50
BIO-375	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -3.75
BIO-400	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -4.00
BIO-425	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -4.25
BIO-450	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -4.50
BIO-475	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -4.75
BIO-500	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -5.00
BIO-525	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -5.25
BIO-550	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -5.50
BIO-575	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -5.75
BIO-600	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -6.00
BIO-650	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -6.50
BIO-700	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -7.00
BIO-750	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -7.50
BIO-800	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -8.00
BIO-850	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -8.50
BIO-900	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -9.00
BIO-950	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -9.50
BIO-T1000	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -10.00
BIO-T1050	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -10.50
BIO-T1200	LENS (M) BIOCOMPATIBLE -12.00

<Einde lijst>