

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

17 Grudzień, 2024

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie „Pilna informacja dotycząca opasek na oczy dla noworodków z urządzeniem Biopton”


Tytuł: Błędne oznakowanie opasek na oczy dla noworodków dostarczanych z wyrobami medycznymi Biopton

Produkty objęte postępowaniem: Opaska na oczy dla noworodków zawarta w wyrobach medycznych Biopton (PAG-500-BF)



Product Name	Partia / LOT	Numer seryjny (przedział)	Basic- UDI-DI
Opaska na oczy w zestawie MedAll (PAG-960)	001-2024-16	4001 - 4180	7612675LightTherapyUK
		5001 - 5180	
	001-2024-17	4001 - 4180	
		2001 - 2180	
	001-2024-23	2001 - 2180	
		1001 - 1180	
		4001 - 4180	
	001-2024-23	3001 - 3060	
	001-2024-24	3001 - 3180	
		2001 - 2180	
		4001 - 4180	
		5001 - 5180	
	001-2024-25	1001 - 1180	
		2001 - 2180	
		3001 - 3180	
		4001 - 4180	
	001-2024-33	2001 - 2180	
		3001 - 3180	
		4001 - 4180	
		5001 - 5180	
	001-2024-34	2001 - 2180	
		3001 - 3180	
		4001 - 4060	
	001-2024-35	3001 - 3180	
4001 - 4180			
001-2024-36	4001 - 4180		
	3001 - 3180		
001-2024-37	2001 - 2180		
	3001 - 3180		
	4001 - 4180		
001-2024-38	2001 - 2180		
	4001 - 4180		

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

Opaska na oczy w zestawie BPro1 (PAG 990) 		3001 - 3180	
	001-2024-17	5001 - 5128	
	001-2024-18	1001 - 1128	
		2001 - 2128	
		4001 - 4064	
	001-2024-20	2001 - 2096	
		3001 - 3128	
	001-2024-21	3001 - 3128	
		4001 - 4128	
		5001 - 5128	
	001-2024-22	1001 - 1128	
		2001 - 2096	
	001-2024-23	3001 - 3032	
	001-2024-29	2001 - 2128	
		4001 - 4064	
		3001 - 3128	
		4065 - 4096	
001-2024-32	1001 - 1096		
	2001 - 2128		
	3001 - 3098		
001-2024-39	1001 - 1197		
	2001 - 2128		
	4098 - 4128		
	3001 - 3128		
	4001 - 4097		
001-2024-45	1001 - 1128		
	2001 - 2128		
	3001 - 3096		
	4001 - 4128		
Opaska na oczy w zestawie B2 (PAG 880) 	0001-2024-27	4001 - 4180	

Kontekst:

Aby zapewnić bezpieczeństwo noworodków podczas terapii światłem Biopton, obowiązkowe jest stosowanie opasek na oczy w rozmiarze niemowlęcym dołączonych do każdego urządzenia Biopton do stosowania u noworodków.

Ze względu na błędne oznakowanie opasek na oczy zawartych w urządzeniach Biopton, firma Biopton inicjuje dobrowolną FSN dotyczącą tych opasek na oczy.

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

Uwaga: Należy zauważyć, że ta kwestia nie dotyczy samych urządzeń Biopton i mogą one być bezpiecznie używane przez wszystkie inne grupy użytkowników.

Zagrożenia: Nie występują żadne zagrożenia dla użytkowników ani innych osób. Potencjalne ryzyko dotyczące pacjentów (noworodków) zostało ocenione. Rygorystyczne testy przeprowadzone przez niezależne laboratoria wykazały, że opaski na oczy nie stanowią żadnego zagrożenia dla noworodków.

Działania do podjęcia przez użytkownika:

Natychmiastowe działanie:

1. Użytkownik powinien zaprzestać stosowania opaski na oczy: należy natychmiast zaprzestać stosowania przedmiotowej opaski na oczy i urządzenia Biopton u noworodków. Jak stwierdzono w IFU

„U NOWORODKÓW: APLIKACJE MUSZĄ BYĆ WYKONYWANE POD NADZOREM LEKARZA”. Nie aplikować w okolicy oczu i nie stosować opaski na oczy.

Dlatego bez opaski na oczy urządzenie nie powinno być stosowane u noworodków. Użytkownik powinien oczekiwać zgodnej z przepisami opaski na oczy. Niemniej jednak urządzenia Biopton mogą być stosowane w pozostałych wskazaniach.

2. Użytkownik powinien zniszczyć przedmiotową opaskę na oczy: prawidłowo zutylizować opaskę na oczy.
3. Wypełnić, podpisać i odesłać „FSN end user Biopton confirmation” do lokalnego dystrybutora (lista lokalnych dystrybutorów znajduje się w Załączniku II).

Aby dowiedzieć się, gdzie znaleźć numer seryjny urządzenia, należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w podręcznym FSN (poniżej jako Załącznik I), a także w „Potwierdzeniu FSN dla użytkownika końcowego Biopton”.

Następne kroki:

4. Firma Biopton AG uzgodni z operatorami ekonomicznymi wysłanie wszystkim użytkownikom, których to dotyczy, nowej opaski na oczy. Nie należy używać urządzenia Biopton u noworodków do czasu otrzymania nowej opaski na oczy. Dystrybutor skontaktuje się z użytkownikiem w celu:

- zapewnić nową opaskę na oczy.

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

- poprosić o podpisanie dokumentu „Potwierdzenie odbioru opaski na oczy przez użytkownika końcowego Biopton” potwierdzającego prawidłowy odbiór opaski na oczy.

Właściwe organy zostały poinformowane.

Prosimy o przekazanie niniejszego listu (z dokumentem w ręku) wszystkim osobom, które powinny być o nim poinformowane w organizacji lub w każdej organizacji, do której zostały przeniesione potencjalnie zagrożone urządzenia.

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pytań dotyczących niniejszego powiadomienia, prosimy o kontakt pod adresem light@biopton.com

Biopton dokłada wszelkich starań, aby zapewnić bezpieczeństwo i skuteczność naszych produktów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i podejmujemy kroki w celu szybkiego rozwiązania tego problemu. Naprawdę doceniamy Twoje wsparcie i zaufanie do urządzeń Biopton Hyperlight i mamy nadzieję na dalszą współpracę

Z poważaniem,

Signature

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

Załącznik I: Gdzie i jak znaleźć numer seryjny urządzenia

- Numer seryjny jest zapisany na szarej naklejce we wskazanych miejscach dla każdego urządzenia



Numer seryjny składa się z serii 13 cyfr (patrz ilustracja). Cyfry w kolorze czerwonym odpowiadają numerowi partii, a cyfry w kolorze zielonym - numerowi seryjnemu. Aby dowiedzieć się, czy urządzenie jest objęte tym FSN, należy podać lokalnemu operatorowi ekonomicznemu cały numer (czerwone i zielone cyfry jak na obrazku).



Numer seryjny do przekazania lokalnemu operatorowi

001-2024-41-4001
Partia / LOT Numer seryjny

Na przykład, w pierwszym wierszu tabeli wyrobów medycznych, których dotyczy wniosek, są to wyroby o następujących numerach seryjnych **001-2024-16-4001**, **001-2024-16-4002**, **001-2024-16-4003**.... do **001-2024-16-4180**.

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

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

Załącznik II: Lista lokalnych podmiotów gospodarczych, z którymi należy się skontaktować

Austria :

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

Azerbaijan

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

Belarus

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

Bosnia and Herzegovina

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

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

Bulgaria :

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

Croatia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Estonia

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

France

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

Germany

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

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
Phone: +852 91290275

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
Phone: +852 26882933

Hungary

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

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

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

Italy

Vital System s.r.l, Via B. Buozzi, 24 - I-20861 Brugherio (MB)
E-mail: dgalella@zepter.com
Phone: +39 345 549 1764, 800905109

Kazakhstan

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

Latvia

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

Lithuania

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

Moldova

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

Monaco

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

Mongolia

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

Montenegro

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

New Zealand

AJE Lifestyles Limited Unit A3 39
Arrenway Drive Rosedale Auckland
E-mail: info@zepternz.co.nz
Phone: +6494755589

Poland

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

Romania

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

Russia

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

Serbia

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

Slovakia

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

Slovenia

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

South Africa

BIOPTRON South Africa ; BIOPTRON
Clinic Wellness Area
Watershed, Dock Road V&A Waterfront,
8001 Cape Town ZAF

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



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

Email: sales@biopton.co.za;
zeptersa1@netactive.co.za (in CC)
Phone: +27 82 95 00 495 (Whatsapp
only); Direct number + 27 72 186 5497
(not Whatsapp)

Turkey

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

United Kingdom

The Colour Ministry Ltd 56 Coniston Road
Goring by Sea BN12 6JT West Sussex
E-mail: alison@thecolourministry.co.uk

Phone: +44 01903 331234 / +44
07786933471

Ukraine

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

Uzbekistan

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

TEMAT

Potwierdzenie odbioru informacji o bezpieczeństwie w terenie „Letter_FSN end user Bioptron confirmation_serial number”



AKCJA

A) Wypełnij i podpisz formularz

B) Zwrot potwierdzenia **mieścić tutaj adres e-mail lokalnego dystrybutora, na który należy wysłać potwierdzenie**

Notatka bezpieczeństwa "FSN-B-01-2024; Letter FSN end user Bioptron confirmation_serial number"confirmation_serial number"

Ja, _____ niżej
podpisany _____, z
modelelem urządzenia _____ i numerem seryjnym _____ (jeśli
to możliwe, dodaj zdjęcie numeru seryjnego na urządzeniu, patrz poniżej, gdzie można go
znaleźć) potwierdzam, że (zaznaczyć właściwe):

- Otrzymałem „Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa opasek na oczy dla noworodków z urządzeniem Bioptron”.
- usunąłem opaskę na oczy dla noworodków zgodnie z wyjaśnieniami zawartymi w liście i zrozumiałem jego treść: Nie powinienem używać urządzeń Bioptron u noworodków bez opaski na oczy do czasu otrzymania nowej.
- użyłem opaski na oczy
- NIE użyłem opaski na oczy
- Zauważyłem następujące działania niepożądane (wymień je poniżej):

Pieczęć firmowa/data:

Data / Podpis niżej podpisanego:

Gdzie znaleźć numer seryjny w każdym typie urządzenia.

Numer seryjny jest zapisany na szarej naklejce we wskazanych miejscach dla każdego urządzenia.

MedAll



BPro1



B2



- Numer seryjny składa się z serii 13 cyfr (patrz ilustracja). Cyfry w kolorze czerwonym odpowiadają numerowi partii, a cyfry w kolorze zielonym - numerowi seryjnemu. Aby dowiedzieć się, czy urządzenie jest objęte tym FSN, należy podać lokalnemu operatorowi ekonomicznemu cały numer (czerwone i zielone cyfry jak na obrazku).



Numer seryjny do przekazania lokalnemu operatorowi

001-2013-41-2113

Partia / LOT

Numer seryjny