

Datum: 06. März 2021

**Dringende Sicherheitswarnung für den Außendienst
(Field Safety Notice, FSN) zu „Extreme H2O 59%“ Tageslinsen**

Warnungshinweis für:* Logistikleiter oder Standortleiter

Kontaktangaben der lokalen Vertreter (Name, E-Mail, Rufnr., Anschrift, etc.)*					
Vertrieb	Anschrift	Ort	PLZ	Land	Rufnr.
Techlens WL Contactlinsen GmbH	Schleißheimer Str. 267	München	80809	Deutschland	49893236700
HydroLens- VisionCare	Nordlandsvej 86	Risskov	8240	Dänemark	4586271766
Galifa Contactlinsen	Zürcherstrasse 204e	St. Gallen	9014	Schweiz	41712723000
Ercon Bv	Afrikaweg 51	Assen	9407	Niederlande	31592405000

Sie können auch gern mit Clerio Vision Kontakt aufnehmen unter +1-941-739-1382 von 09.00 bis 17.00 h US-Ostküstenzeit, oder per E-Mail an sarasotacustomer@cleriovision.com.

Dringende Sicherheitswarnung für den Außendienst
(Field Safety Notice, FSN) zu „Extreme H2O 59%“ Tageslinsen
Falsche Produktbezeichnung

1. Angaben zu den betroffenen Produkten*				
1.	1. Produkttyp(en)*			
	Sterile weiche Kontaktlinsen			
1.	2. Handelsname(n)			
	Extreme H2O 59% Tageslinsen			
1.	3. Primäre klinische Verwendung des Produkts / der Produkte*			
	Runde weiche Kontaktlinsen für den Tagesgebrauch, indiziert zur Korrektur der Sehschärfe bei Personen mit oder ohne Aphakie und ohne Augenkrankheiten, für Kurzsichtigkeit oder Weitsichtigkeit. Die Linsen sind auch indiziert für Astigmatismus von nicht mehr als 0,75 Dpt., der die Sehschärfe nicht beeinträchtigt			
1.	4. Modellnr. / Katalognr. / Ersatzteilnr.*			
	UPC-Code	Produkt	Stärke	Verpackung
	675506700657	Extreme H2O 59% Xtra	+3,75	6er-Packung
	675506668650	Extreme H2O 59% Xtra	+3,75	Einzelpackung
1.	5. Betroffene Seriennummern oder Chargen			
	Charge: 0114511565			

2. Gründe für Korrekturmaßnahmen durch Außendienst (Field Safety Corrective Action, FSCA)*	
2.	1. Beschreibung der Produktmängel*
	Es wurde festgestellt, dass bei der Charge Nr. 0114511565 manche Linsen versehentlich falsch bezeichnet wurden. Die auf dem Etikett angegebene Linsenstärke ist +3,75 Dpt., während einige der Linsen in den Blisterpackungen tatsächlich die Stärke -2,00 Dpt. haben.
2.	2. Risiko, das die FSCA veranlasst hat*
	Das einzige Risiko aufgrund des Mangels ist eine reduzierte Sehschärfe. Da der Unterschied 5,75 Dioptrien beträgt, werden die Patienten aufgrund der stark reduzierten Sehschärfe das Problem sofort selbst erkennen, die Kontaktlinsen herausnehmen und nicht weiter verwenden. Die Kontaktlinsen selbst sind steril und stellen kein Risiko dar. Sie reduzieren allerdings die Sehschärfe.
2.	3. Wahrscheinlichkeit, dass Probleme auftreten
	50 %
2.	4. Zu erwartendes Risiko für Patienten / Verbraucher
	Es besteht keine Gefahr für Patienten, nur ein deutlicher Verlust der Sehschärfe.
2.	5. Ausgangssituation
	Dieser Mangel wurde durch Kundenbeschwerden entdeckt. Der Grund wurde aufgefunden, und das vorhandene Inventar mit dem Mangel wurde abgesondert. Es werden zusätzliche Qualitätsprüfungen umgesetzt, um das Auftreten dieses Problems in Zukunft zu verhindern.

3. Art der Maßnahmen zur Reduzierung von Gefahren*	
3.	<p>1. Vom Verbraucher zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p> <input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zurückschicken <input checked="" type="checkbox"/> Produkt vernichten </p> <p> <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen für Patienten befolgen <input type="checkbox"/> Zusatz zu / Bestätigung der Packungsbeilage zur Kenntnis nehmen <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Weitere Angaben zu den zu ergreifenden Maßnahmen:</p>
3.	<p>2. Frist bis zur Umsetzung der Maßnahmen</p> <p>Keine Gefahr für die Gesundheit, aber das Produkt sollte an Clerio Vision so schnell wie möglich zurückgeschickt oder, falls es vernichtet wird, Beleg der Vernichtung an Clerio Vision geschickt werden.</p>
3.	<p>3. Antwort der Kunden erforderlich? * (Wenn ja, liegt Formular mit Angabe der Antwortfrist bei)</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt aus dem Verkehr ziehen <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produkts vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Aktualisierung <input type="checkbox"/> Änderung Packungsbeilage oder Etikett <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine </p> <p>Die betroffenen Produkte werden aus dem Verkehr gezogen und es werden zusätzliche Qualitätsprüfungen umgesetzt, um das Auftreten dieses Problems in Zukunft zu verhindern.</p>
3.	<p>5. Frist bis zur Umsetzung der Maßnahmen</p> <p>Keine Gefahr für die Gesundheit, aber das Produkt sollte an Clerio Vision so schnell wie möglich zurückgeschickt oder, falls es vernichtet wird, Beleg der Vernichtung an Clerio Vision geschickt werden.</p>
3.	<p>6. Muss die FSN an Patienten / Laienverbraucher kommuniziert werden?</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3	<p>7. Wenn ja, bietet der Hersteller weitere Informationen in einer für Patienten / Laienverbraucher geeigneten Form in einem Informationsbrief/Informationsblatt für Patienten, Laien oder Nicht -Fachkräfte?</p> <p>Ja Liegt dieser FSN bei</p>

4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. FSN Art* Neu
4.	2. Sind weitere Hinweise bzw. Informationen in Folge-FSN zu erwarten? * Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Kontaktangaben der lokalen Vertreter auf Seite 1 dieser FSN)
	a. Name Clerio Vision
	b. Anschrift 7575 Commerce Ct., SARASOTA, FL 34243, USA
	c. Website https://extremeh2o.com/
4.	4. Ist die zuständige (Aufsichts-)Behörde in Ihrem Land über diese Kommunikation an Kunden informiert? Ja
4.	5. Liste der Anhänge / Anlagen: Kundenantwortformular
4.	6. Name/Unterschrift Ian Kelsey Qualitätsmanager

Übermittlung dieser Sicherheitswarnung für den Außendienst	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle in Ihrer Organisation weitergereicht werden, die hiervon Kenntnis nehmen müssen, bzw. an andere Organisationen, welche die möglicherweise betroffenen Produkte erhalten haben. (jeweils gegebenenfalls)</p> <p>Bitte übermitteln Sie diese Mitteilung an andere Organisationen, die von dieser Maßnahme ggf. betroffen sind. (jeweils gegebenenfalls)</p> <p>Sie sollten die Wahrnehmung dieser Mitteilung und der entsprechenden Maßnahmen einen angemessenen Zeitraum lang aufrecht erhalten, bis die Korrekturmaßnahmen effektiv umgesetzt wurden.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle mit diesem Produkt an den Hersteller, Großhändler oder Ihren örtlichen Vertreter sowie ggf. an die zuständige staatliche Behörde, da wir dadurch wichtige Rückinformationen erhalten.*</p>

Hinweis: Alle mit * gekennzeichneten Felder sind gemäß den Vorschriften bei allen FSN anzugeben. Die restlichen Felder sind Wahlfelder.

Vorlage für ein Antwortformular zur Sicherheitswarnung für den Außendienst (Field Safety Notice)

Kundenantwortformular

1. Angaben zur Sicherheitswarnung für den Außendienst (Field Safety Notice, FSN)	
FSN Referenznummer *	0020-1790
FSN Datum *	12. März 2021
Name des Produkts/Geräts *	Extreme H20 59 Xtra
Produktkennung(en)	675506700657 und 675506668650
Chargen-/Seriennummer(n)	Chargennummer 0114511565

2. Angaben zum Kunden	
Kundennummer	
Name der Gesundheitseinrichtung *	
Anschrift der Gesundheitseinrichtung *	
Abteilung	
Versandanschrift, falls anders als oben	
Kontaktperson Name *	
Kontaktperson Titel	
Kontaktperson Rufnummer *	
Kontaktperson E-Mail *	

3. Korrekturmaßnahmen des Kunden im Auftrag der Gesundheitseinrichtung			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die FSN erhalten habe und dass ich die Warnung gelesen und ihren Inhalt verstanden habe.	Feld für Angaben des Kunden bzw. „n. z.“	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle Maßnahmen durchgeführt, die in der FSN gefordert sind.	Feld für Angaben des Kunden bzw. „n. z.“	
<input type="checkbox"/>	Alle relevanten Personen wurden über die Angaben und erforderlichen Maßnahmen informiert und die Maßnahmen wurden umgesetzt.	Feld für Angaben des Kunden bzw. „n. z.“	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgeschickt (Anzahl der zurückgeschickten Produkte und Datum angeben).	Anz:	Chargen-/Seriennr: Einsendungsdatum (TT/MM/JJ):
		Anz:	Chargen-/Seriennr: Einsendungsdatum (TT/MM/JJ):
		n. z.	Bemerkungen:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet (Anzahl der vernichteten Produkte und Datum angeben).	Anz:	Chargen-/Seriennr:
		Anz:	Chargen-/Seriennr:
		n. z.	Bemerkungen:
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte zum Zurückschicken bzw.	Feld für Angaben des Kunden bzw. „n. z.“	

	Vernichten vorhanden	
<input type="checkbox"/>	Sonstige Maßnahme (bitte angeben):	
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.	Feld für Angaben des Kunden bzw. „n. z.“
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte Kontakt aufnehmen (z. B. ich brauche Ersatz für das Produkt)	Feld für Kontaktinformationen des Kunden falls anders als oben und kurze Beschreibung der Anfrage
Name in Druckbuchstaben *		Name des Kunden in Druckbuchstaben
Unterschrift *		Unterschrift des Kunden
Datum *		

4. Einsendung des Formulars	
E-Mail	sarasotacustomer@cleriovision.com
Rufnummer Kundendienst	+1-941-739-1382 von 9:00 bis 17:00 EST
Anschrift für Sendungen	7575 Commerce Ct., SARASOTA, FL 34243 USA
Internetportal	https://extremeh2o.com/
Telefax	+1-941-758-6887 z. H. Customer Service
Frist für die Einsendung des Kundenantwortformulars *	30. Apr. 2021

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation bestätigt, dass sie die FSN erhalten hat, und dass sie die Maßnahmen umsetzt, die in der FSN angegeben sind.

Wir benötigen die Rückantwort Ihrer Organisation, damit wir die Umsetzung der Korrekturmaßnahmen nachverfolgen können.