

FSN ref. n° : FSN-B-01-2024

10/01/2025

Avis de sécurité « Information urgente concernant l'équipement Biopton Bandeau oculaire pour les nouveau-nés »

Titre : Erreur d'étiquetage sur les bandeaux oculaires infantiles (pour nouveau-nés) fournis avec les équipements médicaux Biopton

Produits concernés : Bandeau oculaire pour nouveau-nés contenu dans les équipements médicaux Biopton (PAG-500-BF)



Nom du produit	Lot / LOT	NS (série)	Base - UDI-DI
Bandeau oculaire inclus dans MedAll (PAG-960) 	001-2024-16	4001 à 4180	7612675LightTherapyUK
		5001 à 5180	
	001-2024-17	4001 à 4180	
		2001 à 2180	
	001-2024-23	2001 à 2180	
		1001 à 1180	
		4001 à 4180	
	001-2024-23	3001 à 3060	
	001-2024-24	3001 à 3180	
		2001 à 2180	
		4001 à 4180	
	001-2024-25	5001 à 5180	
		1001 à 1180	
		2001 à 2180	
	001-2024-25	3001 à 3180	
		4001 à 4180	
		2001 à 2180	
	001-2024-33	2001 à 2180	
		3001 à 3180	
		4001 à 4180	
5001 à 5180			
001-2024-34	2001 à 2180		
	3001 à 3180		
	4001 à 4060		
001-2024-35	3001 à 3180		
	4001 à 4180		
001-2024-36	4001 à 4180		
	3001 à 3180		
001-2024-37	2001 à 2180		

FSN ref. n° : FSN-B-01-2024

		3001 à 3180	
		4001 à 4180	
	001-2024-38	2001 à 2180	
		4001 à 4180	
		3001 à 3180	
<p>Bandeau oculaire inclus dans BPro1 (PAG 990)</p> 	001-2024-17	5001 à 5128	
	001-2024-18	1001 à 1128	
		2001 à 2128	
	001-2024-20	4001 à 4064	
		2001 à 2096	
	001-2024-21	3001 à 3128	
		4001 à 4128	
	001-2024-22	5001 à 5128	
		1001 à 1128	
	001-2024-23	2001 à 2096	
		3001 à 3032	
	001-2024-29	2001 à 2128	
		4001 à 4064	
		3001 à 3128	
		4065 à 4096	
	001-2024-32	1001 à 1096	
		2001 à 2128	
3001 à 3098 sauf 3021 et 3029			
001-2024-39	1001 à 1197		
	2001 à 2128		
	4098 à 4128		
	3001 à 3128		
	4001 à 4097		
001-2024-45	1001 à 1128		
	2001 à 2128		
	3001 à 3096		
	4001 à 4128		
<p>Bandeau oculaire inclus dans B2 (PAG 880)</p> 	0001-2024-27	4001 à 4180	

FSN ref. n° : FSN-B-01-2024

Contexte:

Pour garantir la sécurité des nouveau-nés lors du traitement de luminothérapie Biopton, il est obligatoire d'utiliser les bandeaux oculaires infantiles inclus dans chaque équipement Biopton pour une utilisation sur les nouveau-nés.

En raison d'une erreur d'étiquetage sur les bandeaux oculaires contenus dans les équipements Biopton, Biopton lance une FSN¹ volontaire concernant ces bandeaux oculaires.

Note : Il est important de noter que les équipements Biopton eux-mêmes ne sont pas concernés par ce problème et peuvent être utilisés en toute sécurité par tous les autres groupes d'utilisateurs.

Risques : Aucun risque n'est associé aux utilisateurs ou à d'autres personnes. Les risques potentiels pour le patient (nouveau-nés) ont été évalués. Des tests rigoureux menés par des laboratoires indépendants ont démontré que les bandeaux oculaires ne présentent aucun risque pour les patients nouveau-nés.

Actions à entreprendre par l'utilisateur :

Action immédiate :

- 1) L'utilisateur doit cesser d'utiliser le bandeau : arrêter immédiatement l'utilisation du bandeau oculaire concerné et de l'appareil Biopton sur les nouveau-nés. Conformément au mode d'emploi.

« CHEZ LES NOUVEAU-NÉS : LES APPLICATIONS DOIVENT ÊTRE EFFECTUÉES SOUS LA SUPERVISION D'UN MÉDECIN ». Ne pas appliquer sur la zone des yeux et utiliser un bandeau oculaire.

Par conséquent, sans bandeau oculaire, l'équipement ne doit pas être utilisé sur les nouveau-nés. L'utilisateur doit attendre d'avoir un bandeau conforme. Néanmoins, les équipements Biopton peuvent être utilisés pour les autres indications.

- 2) L'utilisateur doit détruire le bandeau en question : éliminer le bandeau oculaire de manière appropriée.
- 3) Compléter, signer et renvoyer la « confirmation utilisateur final FSN Biopton » à votre distributeur local (voir la liste des distributeurs locaux en Annexe II ci-dessous).

Pour savoir où trouver le numéro de série de votre équipement, veuillez consulter les instructions dans le FSN en main (ci-dessous en Annexe I), ainsi que dans la « confirmation utilisateur final FSN Biopton ».

Prochaines étapes :

¹ Avis de sécurité

FSN ref. n° : FSN-B-01-2024

- 4) Biopton AG organisera avec les opérateurs économiques l'envoi d'un nouveau bandeau oculaire à tous les utilisateurs concernés. N'utilisez pas l'équipement Biopton sur des nouveau-nés tant que vous n'avez pas reçu le nouveau bandeau oculaire. Votre distributeur vous contactera pour :
- la fourniture du nouveau bandeau oculaire.
 - la signature du document "Confirmation de réception du bandeau oculaire par l'utilisateur final Biopton" attestant la bonne réception du bandeau oculaire.

Les autorités compétentes ont été informées.

Veillez transmettre cette Lettre (document en main) à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les équipements potentiellement concernés ont été transférés.

Pour toute information complémentaire ou question concernant le présent avis, veuillez nous contacter à l'adresse suivante light@biopton.com

Biopton s'engage à garantir la sécurité et l'efficacité de nos produits. Nous nous excusons pour tout désagrément que cela pourrait causer et prenons des mesures pour résoudre rapidement ce problème. Nous apprécions sincèrement votre soutien et votre confiance dans les équipements Biopton Hyperlight, et nous nous réjouissons de poursuivre notre collaboration.

Cordialement,

FSN ref. n° : FSN-B-01-2024

Annexe I : Où et comment trouver le numéro de série de votre équipement

- Le numéro de série est inscrit sur une étiquette grise aux endroits indiqués pour chaque équipement



- Le numéro de série est composé d'une série de 13 chiffres comme suit (voir image). Les chiffres en rouge correspondent au numéro de lot, et ceux en vert au numéro de série. Pour savoir si votre équipement est concerné par cette FSN, vous devez fournir à votre opérateur économique local le numéro complet (chiffres rouges et verts comme indiqué sur l'image).



Numéro de série à communiquer à l'opérateur local

001-2024-41-4001

Numéro de lot

Par exemple, dans la première ligne du tableau des équipements médicaux concernés, les équipements concernés sont ceux qui portent les numéros de série suivants : 001-2024-41-4001, 001-2024-41-4002, 001-2024-41-4003..... Jusqu'à 001-2024-41-4180.

FSN ref. n° : FSN-B-01-2024

Annexe II : Liste des opérateurs économiques locaux à contacter

Autriche :

Zepter Austria GmbH
Praterstr. 78/2/4, A-1020 Vienne
Courriel : info@zepter.at
Tél. : +43 1 599 48 100 +43 1 599 48 100

Azerbaïdjan

Royal Home Design LLC Azerbaïdjan
av. 31, Bakou,
Courriel : galib_j@zepter.az
Tél. : +994503488048

Bélarus

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

Bosnie et Herzégovine

Zepter International KD d.o.o., Cvijićevo
bb, 79240 Kozarska Dubica
Courriel : mainoffice@zepter.ba
Tél. : +387 52 419 970

Zepter International Sarajevo d.o.o.,
Kolodvorska 11 A, 71000 Sarajevo
Courriel : zepter@bih.net.ba
Tél. : +387 33 611 885

Bulgarie :

ZEPTER BULGARIA EOOD 38
Cherkovna, ét. 2, bureau 5 Sofia, 1505
E-mail : clients@zepter.bg ;
commercialdepartment@zepter.bg
Tél. : 00359879013145

Croatie

Zepter Croatia Tuttoluxo d.o.o. Radnička
cesta 30, 10000 Zagreb
Courriel : home.art@zepter.hr
Tél. : + 385916306124

République tchèque

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

Danemark

Govinda Consult APS, Sigurdsholmsvej 36
9690 Manstrup
Courriel : kontakt@biolaser.dk
Tél. : +45 20 8080 80

Estonie

OU ZEPTER EESTI
Narva mnt 7a, korpus B, 10117, Tallinn
Courriel : office@zepter.ee
Tél. : +3726109130 ; + 37256687465

France

Zepter France SAS
1 Square Pétrarque, 75016 Paris
Courriel : info@zepter.fr
Tél. : +33 (0)805 38 51 85

Allemagne

Zepter Medical GmbH
An den Eichen 6 - 8, D- 42699 Solingen
Courriel : info@zepter-gesundheit.de
Tél. : 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
Tél. : +852 91290275

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

Hongrie

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

Italie

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

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

FSN ref. n° : FSN-B-01-2024

Courriel : dgalella@zepter.com
Tél. : +39 345 549 1764, 800905109

Kazakhstan

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

Lettonie

SIA « Zepter International Baltic »
Kr. Barona iela 32, 2.stāvs (ieeja no
Pērses ielas), Rīga, LV-1011,
Courriel : office@zepter.lv
Tél. : + 371 28333954

Lituanie

Zepter International (LT) LTD, A.
Gostauto 40A, LT-03163 Vilnius, Lituanie
Courriel : office@zepter.lt
Tél. : + 370 (85) 263 6121

Moldavie

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

Monaco

Zepter Monaco, 5 avenue Saint Laurent,
98000 Monaco
Courriel : info@zepter.fr
Tél. : +377 9310 6210

Mongolie

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

Monténégro

Zepter d.o.o. Bulevar Džordža Vašingtona,
81101 Podgorica
Courriel : Katarina.zepter@gmail.com
Tél. : +38267170261

Nouvelle-Zélande

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

Tél. : +6494755589

Pologne

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

Roumanie

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

Russie

Zepter International Russie Moscou
123103, Karamyshesky proezd, 6,
Courriel : info@zepter.ru
Tél. : 8-800-2002-700

Serbie

Zepter International Serbia, Bulevar
Mihajla Pupina 117 11070 Novi Beograd
Courriel : customersupport@zepter.rs
Tél. : +381 11 2019 110

Slovaquie

Zepter International s.r.o. Karadžičova
7610/16 Bratislava 821 08, Slovaquie
Courriel : lekar@zepter.sk
Tél. : +420311331812

Slovénie

Zepter Slovenica d.o.o. Pohorska cesta 12
2380 Slovenj Gradec
Courriel : info@zepter.si
Tél. : 02 88 43 901

Afrique du Sud

BIOPTRON South Africa ; BIOPTRON
Clinic Wellness Area
Watershed, Dock Road V&A Waterfront,
8001 Cape Town ZAF
Courriel : sales@biopton.co.za ;
zeptersa1@netactive.co.za (en CC)
Tél. : +27 82 95 00 495 (Whatsapp
uniquement) ; Numéro direct + 27 72 186
5497 (pas Whatsapp)

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



FSN ref. n° : FSN-B-01-2024

Turquie

DERMA MEDİKAL KOZMETİK İTHALAT
İHRACAT VE TİC. LTD. ŞTİ.
Doğantepe Mah. 1367 Cad. No16/13
Altındağ / ANKARA / TÜRKİYE
Courriel : info@dermamedikal.com
Numéro de Tél. : +905383826178

Royaume-Uni

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

Ukraine

Zepter International Ukraine, 13-B
Staronavodnytska str. 01015 Kyiv, Ukraine
Courriel : r.ionova@zepter.ua
Tél. : +38 (044) -591-55-59 ; Ligne
d'information : +38 (044) -591-55-59 ;
Ligne d'information : 0800505880

Ouzbékistan

Zest On. Said Baraka Street 62, 100201,
Tashkent
Courriel : Nozanin.tazhidinova@zepter.uz
Tél. : +998933933414