

Fecha: 10 de junio de 2025

Nota de seguridad en campo
ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL

A la atención de: **name of the Customer**

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

Horacio Campaño Zarandy, Business Manager Iberia

Vision Care Iberia

Paseo de las Doce Estrellas 5-7 28042 Madrid, Madrid España

e-mail: HCampano@ITS.JNJ.com

Nota de seguridad en campo (FSN)
ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL
URGENTE: ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

1. Información sobre los productos afectados	
1.	1. Tipo(s) de producto
	Lentes de contacto blandas correctoras, desechables diarias, estériles.
1.	2. Nombre(s) comercial(es)
	ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL
1.	3. Identificador(es) único(s) del producto (UDI-DI)
	0733905a00011BK
1.	4. Propósito clínico principal de los productos
	Corrección de la visión
1.	5. Modelo/catálogo/número(s) de pieza del producto
	888290919116
1.	6. Rango de números de serie o de lote afectados
	J003Q72 1D MAX MULTIFOCAL 8.4 -2.00 LOW 30P RX

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)	
2.	1. Descripción del problema del producto
	Hemos iniciado voluntariamente una retirada de los lotes de las lentes de contacto ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL debido a un defecto que puede provocar alteraciones visuales inesperadas cuando se usan; no se incluye ninguna otra marca de lentes de contacto ACUVUE® en esta retirada voluntaria.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA
	Gracias a nuestras rigurosas inspecciones de calidad, identificamos una alta densidad de microburbujas (vacíos microscópicos dentro de la lente de contacto) observada en un número lotes específicos durante nuestros controles de calidad. Estas microburbujas no causan daños médicos a los pacientes, pero pueden estar asociadas con alteraciones visuales como deslumbramientos, halos, distorsiones y disminución del contraste, especialmente en condiciones de poca luz. Si los pacientes experimentan estos problemas visuales relacionados, se resolverán después de la extracción de la lente.
2.	3. Probabilidad de que surja el problema
	No hemos recibido ninguna queja ni se ha notificado ningún acontecimiento adverso en este momento debido a este problema.
2.	5. Información relevante adicional para la FSCA
	Ha recibido esta nota porque nuestros registros indican que ha recibido lentes de contacto afectadas por esta retirada. A continuación, compartimos instrucciones detalladas sobre qué hacer con las lentes de contacto afectadas que pueda tener a mano. Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar y estamos aquí para ayudarle a sustituir las lentes afectadas. Póngase en contacto con su equipo local de atención al cliente en < clientes@cscs.jnj.com > para obtener más información y resolver cualquier duda o pregunta sobre las lentes de contacto de la marca ACUVUE®.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo**3.****1. Acción que debe realizar el usuario**

- ☐ Identificar el producto ☐ Poner el producto en cuarentena ☒ Devolver el producto
☐ Eliminar el producto
- ☐ Modificación/inspección del producto in situ
- ☐ Siga las recomendaciones de gestión de pacientes
- ☐ Tome nota de la modificación o el refuerzo de las instrucciones de uso
- ☐ Otra ☐ Ninguna

1. **Compruebe** si alguno de sus inventarios contiene lentes de contacto afectadas por los números de lote que se indican a continuación

Nombre de la marca	Especificaciones del producto	Número de catálogo (SKU)	Número de lote
ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL	1D MAX MULTIFOCAL 8.4 -2.00 LOW 30P RX	888290919116	J003Q72

2. **DEJE DE** utilizar y elimine de su inventario todos los productos **afectados**. Nota: Puede seguir usando el resto de lotes que no estén afectados por esta retirada voluntaria.
3. Le rogamos que transmita esta nota a cualquier persona de su organización que necesite conocer el problema y que se asegure de que lo tiene en cuenta el tiempo que sea necesario.
4. El servicio de atención al cliente organizará la devolución y sustitución de cualquier producto afectado.
5. **Rellene** el formulario de respuesta del cliente adjunto y envíelo por correo electrónico al servicio de atención al cliente clientes@cscs.jnj.com **AUNQUE NO TENGA INVENTARIO** afectado por esta retirada. JJVC necesita esta información para fines de conciliación con las agencias reguladoras. El formulario de respuesta del cliente debe enviarse por correo electrónico o fax en un plazo de **3 días laborables a partir de la recepción de esta carta**.

3.

2. ¿Es necesaria la respuesta del cliente?
(En caso afirmativo, se adjunta un formulario en el que se especifica la fecha límite para la devolución)

Sí

3.**3. Medidas que ha tomado el fabricante**

- ☒ Retirada del producto ☐ Modificación/inspección del dispositivo in situ
☐ Actualización del software ☐ Cambio en las instrucciones de uso o el etiquetado
☐ Otra ☐ Ninguna

Se han puesto en marcha rápidamente medidas para garantizar que el problema no se repita, de modo que tanto usted como sus pacientes puedan estar seguros de que siguen recibiendo las lentes de contacto ACUVUE® de alta calidad que conoce y en las que confía.

4. Información general		
4.	1. Tipo de FSN	Nueva
4.	2. ¿Se espera recibir más información o asesoramiento en la FSN de seguimiento?	No
4.	Se ha informado a la autoridad competente (reguladora) de su país acerca de esta comunicación a los clientes. Sí	
4.	3. Lista de adjuntos/apéndices:	FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE A LA FSCA de las lentes ACUVUE® OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL
4.	4. Nombre/firma	Miranda Angelovski Directora de calidad comercial de EMEA

Transmisión de esta nota de seguridad en campo	
	<p>Esta nota ha de transmitirse a todas las personas que deban estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan enviado los productos potencialmente afectados. (Según corresponda)</p> <p>Transmita esta nota a otras organizaciones a las que pueda afectar esta acción. (Según corresponda)</p> <p>Tenga en cuenta esta nota y las acciones resultantes durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente, si procede, ya que proporciona observaciones importantes.</p>

**FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE A LA FSCA de las lentes ACUVUE®
OASYS MAX 1-Day MULTIFOCAL**

Rellene y responda inmediatamente por correo electrónico INCLUSO SI NO TIENE
EXISTENCIAS: clientes@cscs.jnj.com

Marque con una "X" una de las casillas siguientes.

☐
☐

No tenemos existencias de lentes afectadas por la retirada.

Vamos a devolver los productos afectados. Comentario: _____

Números de lote	Cantidad de lentes que se van a devolver

Nombre de la empresa:	
Dirección:	
Ciudad, estado/provincia, código postal	
País	
Número de teléfono:	

La persona que rellena este formulario confirma que ha recibido y entendido las acciones, tal y como se indica en la carta de retirada del producto:

Nombre: (en letra
de imprenta)

Título/cargo

Firma:

Fecha:
