

04. Mai 2021

## Benachrichtigungsschreiben

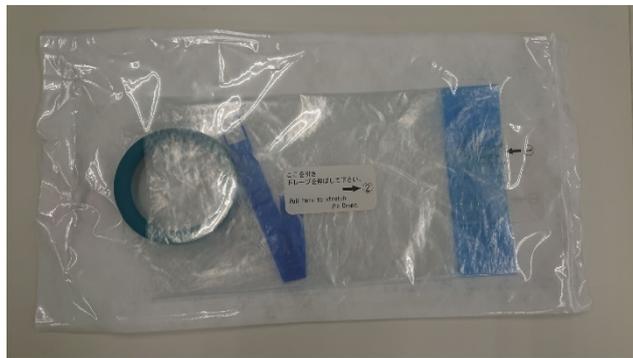
Sehr geehrte Dame,

Sehr geehrter Herr,

Produktname : Abdeckhülle für PDE

Hersteller Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n): 0823802

Distributor Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n): A9951-01



Dieses Produkt ist eine Einweghülle, die ausschließlich für das von Hamamatsu Photonics hergestellte "Infrarot-Beobachtungskamerasystem (Produktname: Photodynamic Eye PDE und pde-neoII) " hergestellt wird. Nach dem Herstellungsprozess wird jedes Produkt mit Gammastrahlung bestrahlt, um eine Keimfreiheit von 99,9% zu erreichen. Nach den Europäischen Normen für die Sterilisation ist es damit kein Sterilprodukt, hierfür wäre eine Keimfreiheit von 99,9999% erforderlich. Allerdings kann das Produkt wegen der Bestrahlung mit Gammastrahlen sicher im Operationssaal eingesetzt werden, vorausgesetzt, dass die folgenden Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden:

- Berühren Sie die Sterilzone (Haut, Wunde, sterile Abdeckungen) nicht mit der Einweghülle, halten Sie einen Abstand von 5 bis 30cm von solchen Oberflächen.
- Die Person, die die Infrarotkamera anwendet, soll sterile Kleidung (sterile Handschuhe, sterilen Kittel) tragen, und soll die Sterilzone auch nach der Verwendung der eingehüllten Kamera nicht berühren, da die Handschuhe dieser Person nach dem Berühren der Einweghülle nicht die Sterilanforderungen der Sterilzone erfüllen.

Während das Produkt in der Vergangenheit als „steril“ gekennzeichnet war, wird dieses Produkt nicht länger als „steril“ gekennzeichnet sein. Die Begründung hierfür ist wie folgt:

Der Hersteller beantragte die CE- Konformitätsbescheinigung in 2008 auf Basis der Dokumente, mit denen eine Keimfreiheit von 99,9% bestätigt worden war. Die zugehörigen Dokumente wurden von

der Benannten Stelle geprüft und die Benannte Stelle entschied, dass die Dokumentation ausreichend war. Als Ergebnis erhielt das Produkt am 22. Mai 2008 die CE-Konformitätsbescheinigung (Zertifikatsnummer CE77715), seitdem war das Produkt als Sterilprodukt mit der Kennnummer der Benannten Stelle verkauft worden. Obwohl die Dokumentation zur Gamma-Bestrahlung periodisch überprüft wurde, wurden keine Abweichungen festgestellt, daher wurde angenommen, dass die Kennzeichnung adäquat war.

Die europäische Sterilisationskennzeichnungsnorm EN556-1:2001 verlangt jedoch eine Keimfreiheit von 99,9999%, wenn "STERIL" auf der Kennzeichnung von CE-Produkten angegeben ist. Erst beim letzten Audit wies die Benannte Stelle darauf hin, dass dieses Produkt die Anforderungen nicht erfüllte.

Als Korrekturmaßnahme für diese Nichtkonformität der Kennzeichnung werden das Wort und das Symbol "STERIL" von der Produktkennzeichnung und Gebrauchsanweisung entfernt. Darüber hinaus haben wir die CE-Zertifizierung als „Sterilprodukt“ freiwillig zurückgegeben und werden das Produkt zukünftig als normales Klasse I Produkt kennzeichnen. Auch die Nummer der Benannten Stelle wird von der Kennzeichnung entfernt.

In Europa und Japan gibt es keine Berichte über Infektionskrankheiten, die durch das Produkt verursacht wurden.

Obwohl das Wort und das Symbol „steril“ bei den Produkten, die in Zukunft ausgeliefert werden, entfernt werden, sichert der Hersteller eine Keimfreiheit von 99,9% zu, so dass die Einweghülle auch weiterhin klinisch als sicheres Medizinprodukt in einer sterilen Umgebung angewendet werden kann.

Vertriebspartner:

Diagnostic Green GmbH

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH

Hersteller:

Fuji Systems Gesellschaft

Unterschrift:

Shingo Ueki

Direktor, Betriebsleiter

Datum: 04.05.2021

**Dringende Sicherheitsinformation für  
Abdeckhülle für Photo Dynamic Eye**

Zu Händen von\*:Anwender / Operator

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
--

Diagnostic Green GmbH Otto-Hahn-Straße 20 85609 Aschheim-Dornac, Germany Tel:+49 89 1241477-20
---

HAMAMATSU PHOTONICS FRANCE S.A.R.L. Swiss Office Dornacherplatz 7, 4500 Solothurn, Switzerland Tel: +(41)32-625-60-60 Fax: +(41)32-625-60-61
---

Kontaktdaten des Importeur (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
---

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH Arzbergerstrasse 10 D-82211 Herrsching Germany Tel: +49-8152-375-203 Fax: +49-8152-375-222
--

Kontaktdaten des EU REP(Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
---

MedDevConsult GmbH Address: Airport Center (Building C) Flughafenstrasse 52a 22335 Hamburg Germany Tel: +49 40 53299-461 Fax: +49 40 53299-100
--

## Dringende Sicherheitsinformation (FSN) für Abdeckhülle für PhotoDynamicEye

<b>1. Informationen zu betroffenen Produkten*</b>	
1.	<p>1. Gerätetyp(en)*</p> <p>Dieses Produkt ist eine <b>Einwegabdeckung (Hülle)</b>, die ausschließlich für das "Infrarot-Beobachtungskamerasystem (Produktname: Photodynamic Eye PDE und pde-neoll) " der Firma Hamamatsu Photonics hergestellt wird.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
1.	<p>2. Handelsname(n)</p> <p>Abdeckung für PDE</p>
1.	<p>3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI)</p> <p>4544050088459</p>
1.	<p>4. Primärer klinischer Zweck des/der Geräte(s)*</p> <p>Dieses Produkt wird verwendet, um eine Kontamination des menschlichen Körpers oder der Kamera zu verhindern.</p>
1.	<p>5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*</p> <p>Hersteller Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n): 0823802 Verteiler Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n): A9951-01</p>
1.	<p>6. Software-Version</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</p> <p>ALLE LOT-Nummern</p>
1.	<p>8. Zugehörige Geräte</p> <p>Photodynamic Eye PDE and pde-neoll</p>

## **2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)\***

2.	<p>1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Der Begriff "STERIL" ist in der CE-Produktkennzeichnung enthalten, aber die Benannte Stelle wies darauf hin, dass das Produkt die Kennzeichnungsanforderung "STERIL" (=Keimfreiheit von 99,9999%) der Europäischen Norm EN 556-1: 2001 nicht erfüllt. Allerdings wird das Produkt mit Gammastrahlung bestrahlt, um eine Keimfreiheit von 99,9% zu erreichen.</p>
2.	<p>2. Gefährdung, die den FSCA* hervorruft</p> <p>In Europa und Japan gibt es keine Berichte über Infektionskrankheiten, die durch das Produkt verursacht wurden. Obwohl das Wort und das Symbol für ein steriles Medizinprodukt von der Verpackung entfernt werden, werden auch die Produkte, die zukünftig ausgeliefert werden zu 99,9% keimfrei sein. Damit kann die Abdeckhülle auch weiterhin klinisch als sicheres Medizinprodukt – auch in einer sterilen Umgebung - verwendet werden.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</p> <p>Nicht anwendbar</p>
2.	<p>4. Voraussichtliches Risiko für den Patienten/Anwender</p> <p>Es besteht kein neues Risiko für Patient und Anwender.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>Die Europäische Norm EN556-1:2001 legt fest, dass für ein CE gekennzeichnetes Medizinprodukt eine Keimfreiheit von 99,9999% erforderlich ist, um es als „steril“ zu kennzeichnen. Erst beim letzten Audit der Benannten Stelle stellte diese fest, dass das Produkt diese Anforderungen nicht erfüllt.</p>
2.	<p>6. Hintergrund zum Thema</p> <p>Dieses Produkt ist eine zur Einmalanwendung vorgesehene Abdeckhülle, die ausschließlich für das "Infrarot-Beobachtungskamerasystem (Produktname: Photodynamic Eye PDE und pde-neoll) " der Firma Hamamatsu Photonics hergestellt wird. Nach dem Herstellungsprozess wird jedes Produkt mit Gammastrahlung bestrahlt, um eine Keimfreiheit von 99,9% zu erreichen. Nach den Europäischen Normen für die Sterilisation ist es kein Sterilprodukt, hierfür wäre eine Keimfreiheit von 99,9999% erforderlich. Allerdings kann das Produkt wegen der Bestrahlung mit Gammastrahlen sicher im Operationssaal eingesetzt werden, vorausgesetzt, dass die folgenden Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Berühren Sie die Sterilzone (Haut, Wunde, sterile Abdeckungen) nicht mit der Einweghülle, halten Sie einen Abstand von 5 bis 30cm von solchen Oberflächen.</li> <li>- Die Person, die die Infrarotkamera anwendet, soll sterile Kleidung (sterile Handschuhe, sterilen Kittel) tragen, und soll die Sterilzone auch nach der Verwendung der eingehüllten Kamera nicht berühren, da die Handschuhe dieser Person nach dem Berühren der Einweghülle nicht die Sterilanforderungen der Sterilzone erfüllen.</li> </ul> <p>Während das Produkt in der Vergangenheit als „steril“ gekennzeichnet war, wird dieses Produkt nicht länger als „steril“ gekennzeichnet sein. Die Begründung hierfür ist wie folgt: Der Hersteller beantragte die CE- Konformitätsbescheinigung in 2008 auf Basis der Dokumente, mit denen eine Keimfreiheit von 99,9% bestätigt worden war. Die zugehörigen Dokumente wurden von der Benannten Stelle geprüft und die Benannte Stelle entschied, dass die Dokumentation ausreichend war. Als Ergebnis erhielt das</p>

	Produkt am 22. Mai 2008 die CE-Konformitätsbescheinigung (Zertifikatsnummer CE77715), seitdem war das Produkt als Sterilprodukt mit der Kennnummer der Benannten Stelle verkauft worden. Obwohl die Dokumentation zur Gamma-Bestrahlung periodisch überprüft wurde, wurden keine Abweichungen festgestellt, daher wurde angenommen, dass die Kennzeichnung adäquat war.
2.	<p>7. Andere für FSCA relevante Informationen</p> <p>Als Korrekturmaßnahme werden wir den Begriff "STERIL" auf dem Produktetikett und der Gebrauchsanweisung entfernen. Darüber hinaus haben wir die CE-Zertifizierung als Sterilprodukt freiwillig zurückgegeben und werden das Produkt als normales Klasse I- Produkt kennzeichnen. Wir werden den Vertrieb nach Europa einstellen, bis das Etikett und die Gebrauchsanweisung überarbeitet sind. Für Produkte, die auf dem EU-Markt bereits bereitgestellt wurden, verteilen wir diese Sicherheitsinformation und ein Benachrichtigungsschreiben, das den Anwendern die Hintergründe und unsere Korrekturmaßnahmen erläutert.</p>

<b>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*</b>	
3.	<p><b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören</p> <p><input type="checkbox"/> Geräteänderung/Inspektion vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung beachten</p> <p><input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine</p>
3.	<p>2. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?</p> <p style="text-align: right;">14 Mai, 2021</p>
3.	<p>3. Besondere Überlegungen für: N/A</p> <p>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>Nein</p>
3.	<p>4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *</p> <p>(Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beigefügt)</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p><b>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b></p> <p><input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Geräteänderung/Inspektion vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU oder Beschriftungsänderung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine</p>
3	<p>6. Bis wann soll die Aktion abgeschlossen sein?</p> <p style="text-align: right;">14 Mai 2021</p>
3.	<p>7. Muss die FSN dem Patienten/Laien-Anwender mitgeteilt werden?</p> <p style="text-align: right;">NEIN</p>
3	<p>8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche, für den Patienten/Anwender geeignete Informationen in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Laien-Anwender oder den nicht-beruflichen Anwender bereitgestellt?</p> <p>Nein</p>

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
4.	3. Für Aktualisierte FSN, neue Informationen wie folgt eingeben:	
	<b>N/A</b>	
4.	4. Weitere Hinweise oder Informationen bereits in Folge-FSN erwartet? *	Nein
4	5. Wenn Folge-FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen:	
	N/A	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für die Nachbereitung FSN	N/A
4.	7. Herstellerangaben (Kontakt Daten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name der Firma	Fuji Systems Corporation, Werk Shirakawa
	b. Adresse	200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima 961-8061 JAPAN
	c. Adresse der Website	<a href="http://www.fujisys.co.jp/en/index.html">http://www.fujisys.co.jp/en/index.html</a>
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * Ja	
4.	9. Liste der Anhänge/Appendices:	<b>Benachrichtigungsschreiben beigelegt</b>
4.	10. Name/Unterschrift	Shingo Ueki

Übertragung dieses Feldsicherheitshinweises	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, oder an jede Organisation, in die die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden. (je nach Bedarf)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Je nach Bedarf)</p> <p>Bitte halten Sie diese Meldung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Distributor oder lokalen Vertreter und ggf. der nationalen zuständigen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert. *</p>

Hinweis: Die mit \* gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.