



Produktsicherheitsmitteilung: FSN-2023-09-27

Datum: 2023-09-27

Produkt:	MICRO FEATHER Ophthalmologisches Einmalskalpell mit Plastikhandgriff
-----------------	---

Sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine **sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme**, die der Hersteller FEATHER SAFETY RAZOR CO. LTD. JAPAN für die betroffenen **ophthalmologischen Skalpelle** eingeleitet hat.

Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Markt (FSCA) informiert.

Übermittlung der Sicherheitsmitteilung

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, die potenziell betroffene Produkte erhalten haben. (je nach Sachlage)

Bitte leiten Sie diese Mitteilung auch an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Kontaktinformationen des europ. Bevollmächtigten u. Importeurs

Unternehmen:	pfm medical ag
Anschrift:	Wankelstraße 60, 50996 Köln, Deutschland
Phone:	+49(0)2236/9641-220
Fax:	+49(0)2236/9641-51
E-Mail:	recall@pfmmedical.com



Produktsicherheitsmitteilung: FSN-2023-09-27

1. Informationen über betroffene Geräte

1. 1. Gerätetyp(en)

Ein steriles, manuelles ophthalmisches Messer, das aus einem Griff und einer Skalpellklinge besteht (keine austauschbare Komponente).



1. 2. Gewerblicher Name(n)

MICRO FEATHER Ophthalmologisches Einmalskalpell mit Plastikhandgriff

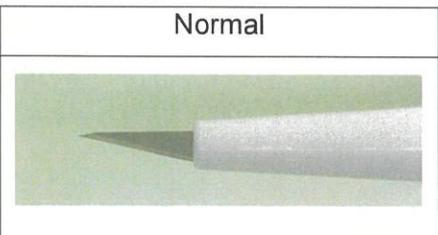
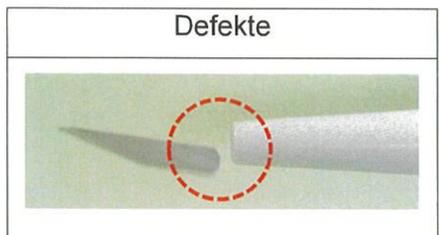
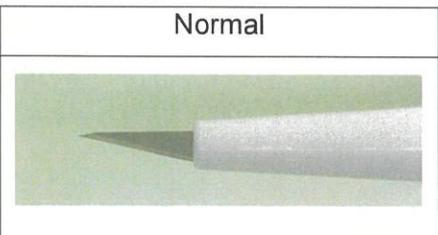
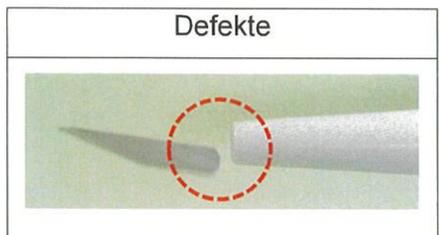
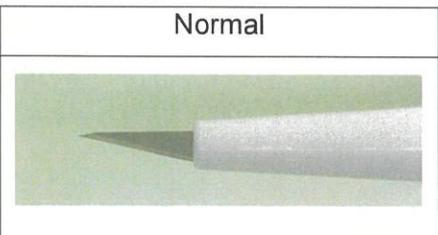
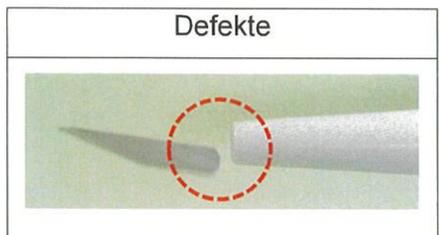
1. 3. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein ophthalmochirurgisches Instrument, mit dem ein Schnitt in die Augen und das umgebende Gewebe vorgenommen werden kann, um dem Chirurgen Zugang zu den betroffenen Bereichen zu verschaffen.

1. 4. Artikelnummer/Teilenummer(n)

P-700 (REF 200200700), P-715 (REF 200200715), P-722 (REF 200200722), P-730 (REF 200200730), P-745 (REF 200200745) und USP-745 (REF 200500745).

**Produktsicherheitsmitteilung: FSN-2023-09-27**

1.	5. Betroffener Chargennummernbereich														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Typ / REF</th> <th>Chargen-Nr.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>P-700 / 200200700</td> <td>22080676, 23010718, 23030568, 23040527, 23060379</td> </tr> <tr> <td>P-715 / 200200715</td> <td>22040348, 22040940, 22040971, 22050258, 22050558, 22050640, 22061029, 22070588, 22070932, 22071016, 22080605, 22080657, 22090309, 22090580, 22110377, 22111070, 22111175, 22111185, 22120244, 22120360, 23010505, 23010580, 23020604, 23020914, 23020955, 23020988, 23030183, 23030281, 23031091, 23040914, 23041009, 23050569, 23061029, 23061184</td> </tr> <tr> <td>P-722 / 200200722</td> <td>22050353, 22060845, 22070495, 22080687, 22080791, 22120377, 22120408, 23020614, 23060274</td> </tr> <tr> <td>P-730 / 200200730</td> <td>22040454, 22040657, 22050332, 22070618, 22070693, 22070777, 22080946, 22081019, 22090392, 22090491, 22090496, 22110681, 22110682, 22120576, 22121054, 23010303, 23010873, 23010955, 23011025, 23011126, 23020656, 23020768, 23020779, 23030372, 23060522</td> </tr> <tr> <td>P-745 / 200200745</td> <td>22040458, 22050728, 22061061, 22070710, 22080802, 22090322, 22100265, 22111064, 22121065, 23030297, 23040627, 23040673, 23050274</td> </tr> <tr> <td>USP-745 / 200500745</td> <td>22050669, 22050727</td> </tr> </tbody> </table>	Typ / REF	Chargen-Nr.	P-700 / 200200700	22080676, 23010718, 23030568, 23040527, 23060379	P-715 / 200200715	22040348, 22040940, 22040971, 22050258, 22050558, 22050640, 22061029, 22070588, 22070932, 22071016, 22080605, 22080657, 22090309, 22090580, 22110377, 22111070, 22111175, 22111185, 22120244, 22120360, 23010505, 23010580, 23020604, 23020914, 23020955, 23020988, 23030183, 23030281, 23031091, 23040914, 23041009, 23050569, 23061029, 23061184	P-722 / 200200722	22050353, 22060845, 22070495, 22080687, 22080791, 22120377, 22120408, 23020614, 23060274	P-730 / 200200730	22040454, 22040657, 22050332, 22070618, 22070693, 22070777, 22080946, 22081019, 22090392, 22090491, 22090496, 22110681, 22110682, 22120576, 22121054, 23010303, 23010873, 23010955, 23011025, 23011126, 23020656, 23020768, 23020779, 23030372, 23060522	P-745 / 200200745	22040458, 22050728, 22061061, 22070710, 22080802, 22090322, 22100265, 22111064, 22121065, 23030297, 23040627, 23040673, 23050274	USP-745 / 200500745	22050669, 22050727
Typ / REF	Chargen-Nr.														
P-700 / 200200700	22080676, 23010718, 23030568, 23040527, 23060379														
P-715 / 200200715	22040348, 22040940, 22040971, 22050258, 22050558, 22050640, 22061029, 22070588, 22070932, 22071016, 22080605, 22080657, 22090309, 22090580, 22110377, 22111070, 22111175, 22111185, 22120244, 22120360, 23010505, 23010580, 23020604, 23020914, 23020955, 23020988, 23030183, 23030281, 23031091, 23040914, 23041009, 23050569, 23061029, 23061184														
P-722 / 200200722	22050353, 22060845, 22070495, 22080687, 22080791, 22120377, 22120408, 23020614, 23060274														
P-730 / 200200730	22040454, 22040657, 22050332, 22070618, 22070693, 22070777, 22080946, 22081019, 22090392, 22090491, 22090496, 22110681, 22110682, 22120576, 22121054, 23010303, 23010873, 23010955, 23011025, 23011126, 23020656, 23020768, 23020779, 23030372, 23060522														
P-745 / 200200745	22040458, 22050728, 22061061, 22070710, 22080802, 22090322, 22100265, 22111064, 22121065, 23030297, 23040627, 23040673, 23050274														
USP-745 / 200500745	22050669, 22050727														
	2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)														
2.	1. Beschreibung des Produktproblems														
	<p>Der Hersteller hat festgestellt, dass sich der Kunststoffgriff des Produkts durch äußere Einflüsse im Laufe der Zeit verändert, was zu einer Verringerung der Befestigungskraft führt, wodurch die Klinge aus dem Griff fallen kann.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Normal</th> <th>Defekte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Normal	Defekte												
Normal	Defekte														
															
2.	2. Gefährdung, die das FSCA auslöst														
	Das Produktproblem kann zu Verletzungen oder Schäden für den Patienten oder den Anwender führen. Es kann auch zur Unterbrechung oder Verzögerung chirurgischer Eingriffe führen.														

**Produktsicherheitsmitteilung: FSN-2023-09-27**

2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems
	Interne Tests an gealterter Ware haben gezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Mangels nach ca. 6 Monaten zunimmt.
2.	4. Prognostiziertes Risiko für Patienten/Anwender
	Die Möglichkeit einer ernsthaften Gesundheitsgefährdung für den Patienten/Anwender ist sehr gering, da das Gerät in einer medizinischen Einrichtung unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal verwendet wird und der Defekt entweder vor dem Eingriff bemerkt wird oder der Eingriff aufgrund der Schärfe der Klinge und des sehr geringen Schneidewiderstands auch dann durchgeführt werden kann, wenn die Klinge locker ist.
2.	5. Hintergrund zum Thema
	Feather wurde durch Kundenbeschwerden auf den Defekt aufmerksam. Bislang wurden keine Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Defekt gemeldet. Der Hersteller hat eine Ursachenanalyse für den Produktfehler eingeleitet. Da der Fehler nach der Umstellung des Produktionsprozesses im Jahr 2022 auftrat, konnte er auf die betroffenen Chargen beschränkt werden.

3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos

3.	1. Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen
	<input checked="" type="checkbox"/> Produkte identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkte sperren <input checked="" type="checkbox"/> Produkte nach Rücksprache mit dem Lieferanten zurücksenden oder vernichten.
3.	2. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?
	Das ausgefüllte Antwortformular ist als Nachweis und für die Erstattung erforderlich.
3.	3. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen
	<input checked="" type="checkbox"/> Rückruf der Produkte <input checked="" type="checkbox"/> Korrektur-/Vorbeugungsmaßnahme zur Beseitigung des Produktfehlers

Name/Unterschrift	 Satoshi Mitsuishi, PRRC
--------------------------	---

Beilage: Antwortformular

Antwortformular - Produktsicherheitsmitteilung, FSN-2023-09-27

<Logo des Unternehmens>	<Adresse>
-------------------------	-----------

Sehr geehrter Kunde,

Sie wurden mit Artikelchargen beliefert, die von der beigefügten Produktsicherheitsmitteilung betroffen sind.

Kunde	<Bitte eintragen>
Produkt	MICRO FEATHER Ophthalmologisches Einmalskalpell mit Plastikhandgriff hergestellt von FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD., JAPAN
Betroffene Artikel, Chargen-Nr.	Siehe Produktsicherheitsmitteilung „FSN-2023-09-27“.

**Als Nachweis und für Ihre Erstattung benötigen wir von Ihnen die folgenden Angaben.
Bitte kreuzen Sie die entsprechenden Informationen an!**

Ich bestätige hiermit, dass

ich die Produktsicherheitsmitteilung erhalten und verstanden habe und sie an alle Anwender und Kunden, die betroffene Produkte erhalten haben, weitergeleitet habe.

- ich die folgenden betroffenen Chargen identifiziert, gesperrt und ihre Rücksendung an pfm medical veranlasst habe.
- ich die folgenden betroffenen Chargen identifiziert und gesperrt und die Produkte anschließend gemäß den nationalen Vorschriften vernichtet und entsorgt habe (**Bestätigung der Vernichtung**).
- ich keine Produkte der betroffenen Chargen mehr auf Lager habe.

Bitte listen Sie hier die Produkte auf, die zurückgegeben oder vernichtet wurden.

REF	Artikel Beschreibung	LOT	Menge

Bemerkung:

Unterschrift:

Name:

Datum:

Bitte senden Sie das Antwortformular an

<Kontakt Daten des Unternehmens>