

**Avis de sécurité concernant le produit : FSN-2023-09-27**

Date : 2023-09-27

Produit :

Scalpel ophtalmologique à usage unique avec manche en plastique MICRO FEATHER

Cher client,

Nous vous informons par la présente d'une **mesure corrective de sécurité** qui a été initiée par le fabricant FEATHER SAFETY RAZOR CO. LTD. JAPAN pour les **scalpels ophtalmologiques** concernés.

L'autorité de surveillance de votre pays a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur le marché (FSCA).

Transmission de l'avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en être informées, et/ ou à toutes les organisations ayant potentiellement reçu les produits concernés. (selon les circonstances)

Veuillez également transmettre cet avis à d'autres organisations susceptibles d'être impactées par cette mesure. (selon les circonstances)

Veuillez tenir compte de cet avis et observer les mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir que les actions correctives soient efficaces.

Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif à son fabricant, au distributeur ou au représentant local, et le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car ces signalements constituent des retours importants.

Coordonnées du représentant européen et de l'importateur

Entreprise : pfm medical ag
Adresse : Wankelstraße 60, 50996 Köln, Allemagne
Tél. : +49(0)2236/9641-220
Fax : +49(0)2236/9641-51
E-mail : recall@pfmmedical.com

**Avis de sécurité concernant le produit : FSN-2023-09-27**

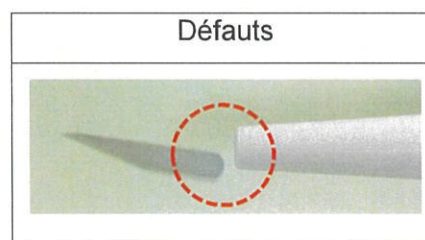
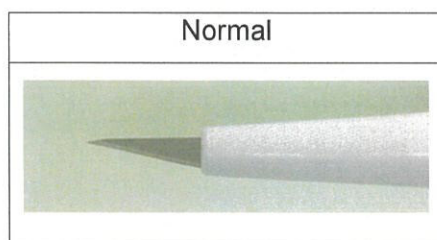
1. Informations sur les dispositifs concernés	
1. 1. Type(s) de dispositif(s)	Un scalpel ophtalmologique manuel stérile composé d'un manche et d'une lame de scalpel (aucun composant interchangeable). 
1. 2. Nom commercial / noms commerciaux	Scalpel ophtalmologique à usage unique avec manche en plastique MICRO FEATHER
1. 3. Usage clinique principal du/des produit(s)	Ce produit est un instrument de chirurgie ophtalmologique permettant de pratiquer une incision dans l'œil et les tissus environnants pour permettre au chirurgien d'accéder aux zones concernées par l'intervention.
1. 4. Numéro(s) d'article / référence(s)	P-700 (REF 200200700), P-715 (REF 200200715), P-722 (REF 200200722), P-730 (REF 200200730), P-745 (REF 200200745) et USP-745 (REF 200500745).

**Avis de sécurité concernant le produit : FSN-2023-09-27****1. 5. Plage des numéros des lots affectés**

Type / RÉF	Numéro de lot
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. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)**2. 1. Description du problème du produit**

Le fabricant a constaté que la poignée en plastique du produit change au fil du temps sous l'influence de facteurs externes, ce qui entraîne une diminution de la force de fixation et qui peut provoquer le détachement et la chute de la lame du manche.

**2. 2. Danger déclenchant la FSCA**

Le problème que présente le produit peut entraîner des blessures ou causer des dommages au patient ou à l'utilisateur. Il peut également entraîner l'interruption ou le retard des interventions chirurgicales.

**Avis de sécurité concernant le produit : FSN-2023-09-27**

2.	3. Probabilité d'apparition du problème Des tests internes effectués sur des produits moins récents ont montré que la probabilité d'apparition du défaut augmentait après environ 6 mois.
2.	4. Risque estimé pour les patients/utilisateurs Le risque d'un danger grave pour la santé du patient ou de l'utilisateur est très faible, car l'appareil est utilisé dans un établissement médical sous la surveillance de professionnels de la santé et que le défaut est soit remarqué avant l'intervention, soit l'intervention peut être réalisée même si la lame est desserrée car elle est très tranchante et elle a une très faible résistance de coupe.
2.	5. Contexte et origine de la mesure corrective La société Feather a été alertée concernant le défaut par des plaintes de la part de ses clients. Jusqu'à présent, aucun incident lié à ce défaut n'a été signalé. Le fabricant a lancé une analyse des causes du défaut du produit. Étant donné que le défaut est survenu après la modification du processus de production en 2022, il a pu être limité aux lots concernés.

3. Type des mesures pour réduire le risque	
3.	1. Mesures à prendre par le client ☒ Identifier les produits ☒ Empêcher l'utilisation des produits ☒ Renvoyer ou détruire les produits après avoir consulté le fournisseur.
3.	2. Une réponse de la part du client est-elle nécessaire ? Le formulaire de réponse complété est nécessaire en tant que preuve ainsi que pour le remboursement.
3.	3. Mesures prises par le fabricant ☒ Rappel des produits ☒ Mesure corrective/préventive visant à éliminer le défaut du produit

Nom/ signature

Satoshi Mitsuishi, PRRC

Annexe : Formulaire de réponse

Formulaire de réponse – Avis e sécurité concernant le produit, FSN-2023-09-27

<Company Logo>	<Company Address>
----------------	-------------------

Vous avez reçu des lots de produits concernés par l'avis de sécurité concernant le produit ci-joint.

Client	<prière de compléter>
Produit	Scalpel ophtalmologique à usage unique avec manche en plastique MICRO FEATHER fabriqué par FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD., JAPAN
Articles concernés, numéro de lot	Avis de sécurité concernant le produit « FSN-2023-09-27 ».

Nous avons besoin des informations suivantes de votre part à titre de preuve et pour votre remboursement. Veuillez cocher les mentions utiles !

Je confirme par la présente que

j'ai reçu et compris l'avis de sécurité concernant le produit et l'ai transmis à tous les utilisateurs et clients ayant reçu les produits concernés.

- ☐ j'ai identifié les lots de produits concernés, les ai mis à part pour en empêcher l'utilisation et ai organisé leur renvoi à pfm medical.
- ☐ j'ai identifié les lots de produits concernés, les ai mis à part pour en empêcher l'utilisation et les ai ensuite détruits et éliminés conformément aux réglementations nationales (**confirmation de la destruction**).
- ☐ je n'ai plus de produits des lots concernés en stock.

Veuillez lister ici les produits qui ont été retournés ou détruits.

RÉF	Description de l'article	LOT	Quantité

Remarque :

Signature :

Nom :

Date :

Veuillez envoyer le formulaire de réponse à

<Company Contact Details>