

**Avviso di sicurezza per il richiamo del prodotto: FSN-2023-09-27**

Data: 2023-09-27

<b>Prodotto:</b>	<b>Scalpello oftalmico monouso con impugnatura in plastica MICRO FEATHER</b>
------------------	--

Gentile cliente,

Con la presente, desideriamo informarvi riguardo a una **misura correttiva di sicurezza** che il produttore FEATHER SAFETY RAZOR CO. LTD. JAPAN ha intrapreso per i **bisturi oftalmici** interessati.

L'autorità di vigilanza (supervisione) del vostro paese è stata informata di questa misura correttiva di sicurezza sul mercato (FSCA).

**Trasmissione dell'avviso di sicurezza**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone all'interno della vostra organizzazione che devono essere informate e/o a tutte le organizzazioni che potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati. (a seconda della situazione)

Vi preghiamo di inoltrare questo avviso anche ad altre organizzazioni che potrebbero essere interessate da questa misura. (a seconda della situazione)

Si prega di prendere in considerazione questa comunicazione e le relative azioni per un periodo adeguato al fine di garantire l'efficacia delle misure correttive.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al rivenditore o al rappresentante locale ed eventualmente all'autorità nazionale competente, poiché questo tipo di segnalazione è un feedback importante.

**Contatti del rappresentante europeo e dell'importatore**

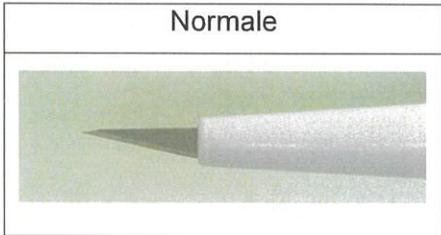
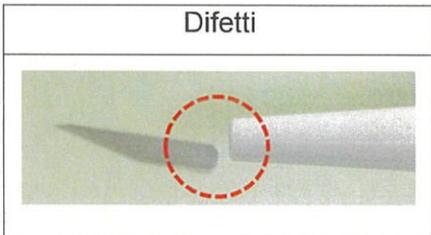
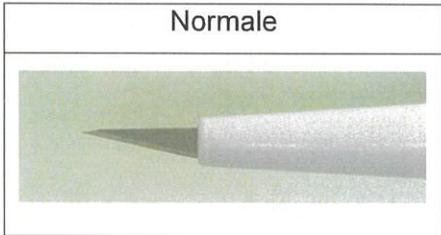
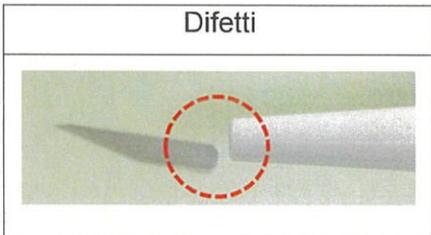
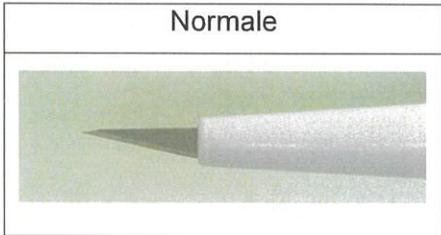
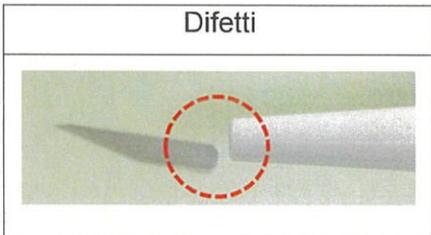
Azienda:	pfm medical ag
Indirizzo:	Wankelstraße 60, 50996 Köln, Germania
Telefono:	+49(0)2236/9641-220
Fax:	+49(0)2236/9641-51
E-mail:	recall@pfmmedical.com

## Avviso di sicurezza per il richiamo del prodotto: FSN-2023-09-27

### 1. Informazioni sui dispositivi interessati

1.	<b>1. Tipo(i) di dispositivo(i)</b>
	Bisturi oftalmico manuale sterile composto da un manico e una lama di bisturi (nessun componente intercambiabile).
	
1.	<b>2. Nome(i) commerciale(i)</b>
	Scalpello oftalmico monouso con impugnatura in plastica MICRO FEATHER
1.	<b>3. Uso clinico principale del/dei prodotto(i)*</b>
	Questo prodotto è uno strumento di chirurgia oftalmica con il quale è possibile praticare un'incisione nell'occhio e nei tessuti circostanti per consentire al chirurgo di accedere alle aree interessate dall'intervento.
1.	<b>4. Numero(i) di articolo(i) / parte(i)</b>
	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).

**Avviso di sicurezza per il richiamo del prodotto: FSN-2023-09-27**

<b>1.</b>	<b>5. Intervallo di numeri di lotto interessati</b>														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo / RIF</th> <th>Numero di lotto</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>	Tipo / RIF	Numero di lotto	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
Tipo / RIF	Numero di lotto														
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														
	<b>2. Motivo della misura correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)</b>														
<b>2.</b>	<p><b>1. Descrizione del problema del prodotto</b></p> <p>Il produttore ha riscontrato che il manico in plastica del prodotto subisce variazioni nel tempo a causa di influenze esterne, riducendo la forza di fissaggio e causando il distacco / la caduta della lama dal manico.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Normale</th> <th>Difetti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Normale	Difetti												
Normale	Difetti														
															
<b>2.</b>	<p><b>2. Pericolo che attiva la FSCA</b></p> <p>Il problema del prodotto può causare lesioni o danni al paziente o all'utilizzatore. Può anche comportare l'interruzione o il ritardo delle procedure chirurgiche.</p>														

**Avviso di sicurezza per il richiamo del prodotto: FSN-2023-09-27**

2.	<b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b>
	Test interni su prodotti invecchiati hanno dimostrato che la probabilità di insorgenza del difetto aumenta dopo circa 6 mesi.
2.	<b>4. Rischio previsto per pazienti/utilizzatori</b>
	La possibilità di un grave rischio per la salute del paziente o dell'utilizzatore è molto bassa, poiché il dispositivo viene utilizzato in un ambiente medico sotto la supervisione di personale medico ed il difetto viene rilevato prima dell'intervento. Nel caso in cui venisse rilevato durante l'intervento, quest'ultimo può essere eseguito anche se la lama è allentata in quanto la lama è molto tagliente e presenta una resistenza molto bassa al taglio.
2.	<b>5. Contesto</b>
	Feather è stata messa a conoscenza del difetto attraverso le segnalazioni dei clienti. Finora non sono stati segnalati incidenti legati al difetto. Il produttore ha avviato un'analisi delle cause del difetto del prodotto. Poiché il difetto è emerso dopo il cambiamento del processo produttivo nel 2022, è stato possibile limitarlo ai lotti interessati.

**3. Tipo di misure adottate per ridurre il rischio**

3.	<b>1. Misure da adottare da parte del cliente</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare i prodotti <input checked="" type="checkbox"/> Separare i prodotti per impedirne l'utilizzo <input checked="" type="checkbox"/> Restituire o rottamare i prodotti dopo aver consultato il fornitore.
3.	<b>2. È necessaria una risposta da parte del cliente?</b>
	Il modulo di risposta compilato è necessario come prova e per il rimborso.
3.	<b>3. Misure adottate dal produttore</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Richiamo dei prodotti <input checked="" type="checkbox"/> Misure correttive/preventive per rimediare al difetto del prodotto

Nome/ firma

Satoshi Mitsuishi, PRRC

Allegato: Modulo di risposta

## Modulo di risposta - Avviso di sicurezza per il richiamo del prodotto, FSN-2023-09-27

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

Gentile cliente,

Vi sono stati forniti dei lotti di articoli interessati dall'avviso di sicurezza per il richiamo del prodotto come da allegato.

<b>Cliente</b>	<si prega di completare>
<b>Prodotto</b>	<b>Scalpello oftalmico monouso con impugnatura in plastica MICRO FEATHER</b> prodotto fabbricato da FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD., JAPAN
<b>Articoli, numeri di lotto interessati</b>	Avviso di sicurezza per il richiamo del prodotto "FSN-2023-09-27".

**Come prova e per richiedere il rimborso, abbiamo bisogno delle seguenti informazioni da parte vostra. Vi preghiamo di spuntare le informazioni appropriate!**

### **Con la presente confermo che**

ho ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza per il richiamo del prodotto e l'ho trasmesso a tutti gli utenti e clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati.

- ho identificato, separato i prodotti per impedirne l'utilizzo e organizzato il reso a pfm medical dei lotti di prodotti interessati indicati.
- ho identificato, separato i prodotti per impedirne l'utilizzo e successivamente rottamato e smaltito i prodotti dei lotti interessati in conformità alle normative nazionali (**conferma dell'avvenuta rottamazione**).
- non ho più prodotti dei lotti interessati in magazzino.

**Vi preghiamo di elencare qui i prodotti restituiti o rottamati.**

RIF	Descrizione dell'articolo	LOT	Quantità

**Nota:**

**Firma:**

**Nome:**

**Data:**

**Vi preghiamo di inviare il modulo di risposta a**

<Company Contact Details>