



Productveiligheidsmededeling: FSN-2023-09-27

Datum: 27.09.2023

<b>Product:</b>	<b>MICRO FEATHER ophthalmologisch wegwerpscalpel met plastic handgreep</b>
-----------------	--

Geachte klant,

Met dit schrijven informeren wij u over een **voor de veiligheid relevante corrigerende maatregel** die de producent FEATHER SAFETY RAZOR CO. LTD. JAPAN voor de betrokken **ophthalmologische scalpels** getroffen heeft.

De bevoegde (toezichhoudende) autoriteit van uw land werd over deze voor de veiligheid relevante corrigerende maatregel op de markt (FSCA) geïnformeerd.

#### Overmaking van de veiligheidsmededeling

Deze aanwijzing moet doorgegeven worden aan iedereen die er binnen uw organisatie kennis van moet hebben resp. aan alle organisaties die potentieel betrokken producten ontvangen hebben (afhankelijk van stand van zaken).

Gelieve deze mededeling ook door te geven aan andere organisaties waarop deze maatregel impact heeft (afhankelijk van stand van zaken).

Gelieve deze mededeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen een adequate periode lang in acht te nemen om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te garanderen.

Gelieve alle incidenten in verband met het apparaat bij de producent, de dealer of de lokale vertegenwoordiger en eventueel de bevoegde nationale autoriteit te rapporteren, omdat dit belangrijke feedback oplevert.

#### Contactinformatie van de Europese gemachtigde en importeur

Onderneming: pfm medical ag

Adres:

Telefoon:

Telefax:

E-mail:

Persoonsgegevens



Productveiligheidsmededeling: FSN-202309-27

<b>1. Informatie over betrokken apparaten</b>	
<b>1. 1. Apparaattype(s)</b>	Een steriel, handmatig ophthalmisch mes dat uit een handgreep en een scalpelmesje bestaat (geen vervangbare component).
	
<b>1. 2. Commerciële naam/namen</b>	MICRO FEATHER ophthalmologisch wegwerpscalpel met plastic handgreep
<b>1. 3. Primair klinisch doel van het/de product(en)</b>	Bij dit product gaat het om een ophthalmochirurgisch instrument waarmee een snede in de ogen en het omgevende weefsel gemaakt kan worden om de chirurg toegang tot de betrokken zones te verschaffen.
<b>1. 4. Artikelnummer/onderdeelnummer(s)</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).

**Productveiligheidsmededeling: FSN-2023-09-27**

<b>1.</b>	<b>5. Bereik van de betrokken batchnummers</b>														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="279 481 590 526">Type/ REF</th> <th data-bbox="598 481 1380 526">Batch-nr.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="279 526 590 571">P-700 / 200200700</td> <td data-bbox="598 526 1380 571">22080676, 23010718, 23030568, 23040527, 23060379</td> </tr> <tr> <td data-bbox="279 571 590 806">P-715 / 200200715</td> <td data-bbox="598 571 1380 806">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 data-bbox="279 806 590 884">P-722 / 200200722</td> <td data-bbox="598 806 1380 884">22050353, 22060845, 22070495, 22080687, 22080791, 22120377, 22120408, 23020614, 23060274</td> </tr> <tr> <td data-bbox="279 884 590 1052">P-730 / 200200730</td> <td data-bbox="598 884 1380 1052">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 data-bbox="279 1052 590 1164">P-745 / 200200745</td> <td data-bbox="598 1052 1380 1164">22040458, 22050728, 22061061, 22070710, 22080802, 22090322, 22100265, 22111064, 22121065, 23030297, 23040627, 23040673, 23050274</td> </tr> <tr> <td data-bbox="279 1164 590 1209">USP-745 / 200500745</td> <td data-bbox="598 1164 1380 1209">22050669, 22050727</td> </tr> </tbody> </table>	Type/ REF	Batch-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
Type/ REF	Batch-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														
<b>2.</b>	<b>Reden voor de veiligheidshalve corrigerende maatregel in het veld (FSCA)</b>														
<b>2.</b>	<b>1. Beschrijving van het probleem met het product</b>														
	<p>De producent heeft vastgesteld dat de kunststof handgreep van het product door externe invloeden na verloop van tijd verandert, wat tot een vermindering van de bevestigingskracht leidt, waardoor het mesje uit de handgreep kan vallen.</p>														
	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="375 1500 821 1736" style="text-align: center;"> <p>Normaal</p>  </td> <td data-bbox="845 1500 1284 1736" style="text-align: center;"> <p>Defect</p>  </td> </tr> </table>	<p>Normaal</p> 	<p>Defect</p> 												
<p>Normaal</p> 	<p>Defect</p> 														
<b>2.</b>	<b>2. Gevaar dat de FSCA met zich meebrengt</b>														
	<p>Het probleem met het product kan tot letsels of beschadigingen voor de patiënt of de gebruiker leiden. Het kan ook tot de onderbreking of vertraging van chirurgische ingrepen leiden.</p>														



Productveiligheidsmededeling: FSN-2023-09-27

2.	<b>3. Waarschijnlijkheid van het opduiken van het probleem</b>
	Interne tests aan verouderde artikelen hebben aangetoond dat de waarschijnlijkheid van het opduiken van het gebrek na ca. 6 maanden toeneemt.
2.	<b>4. Geprognosticeerd risico voor patiënt/gebruiker</b>
	De mogelijkheid van een ernstig gevaar voor de gezondheid van de patiënt/gebruiker is zeer gering, omdat het apparaat in een medische instelling onder toezicht van medisch vakpersoneel gebruikt wordt en ofwel het defect vóór de ingreep opgemerkt wordt, ofwel de ingreep op grond van de scherpte van het mesje en van de zeer geringe snijweerstand ook uitgevoerd kan worden als het mesje loszit.
2.	<b>5. Achtergrond bij het thema</b>
	Het waren klachten van klanten die de aandacht van Feather op het defect vestigden. Tot nu toe werden er geen incidenten in verband met het defect gemeld. De producent heeft een oorzakenanalyse voor de productfout op gang gebracht. Omdat de fout zich na de omschakeling van het productieproces in het jaar 2022 voordeed, kon deze tot de betrokken batches beperkt worden.

<b>3. Aard van de maatregelen ter vermindering van het risico</b>	
3.	<b>1. Door de klant te treffen maatregelen</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Producten identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Producten blokkeren <input checked="" type="checkbox"/> Producten na overleg met de leverancier terugzenden of vernietigen.
3.	<b>2. Is een antwoord van de klant vereist?</b>
	Het ingevulde antwoordformulier is als bewijs en voor de terugbetaling noodzakelijk.
3.	<b>3. Door de producent getroffen maatregelen</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Terugroeping van de producten <input checked="" type="checkbox"/> Corrigerende -/preventiemaatregel ter eliminatie van de productfout

Naam/handtekening	<b>Persoonsgegevens</b>
-------------------	-------------------------

Bijlage:      Antwoordformulier