

**Aviso de seguridad del producto: FSN-2023-09-27**

Fecha 27/09/23

Producto:	Bisturí desechable oftalmológico con mango de plástico MICRO FEATHER
------------------	---

Apreciado cliente:

Con este escrito queremos informarle sobre una **medida correctora relevante para la seguridad**, que ha tomado el fabricante FEATHER SAFETY RAZOR CO. LTD. JAPAN para el **bisturí oftalmológico** en cuestión.

La autoridad (supervisora) responsable de su país ha sido informada sobre esta medida correctora relevante para la seguridad en el mercado (FSCA).

Transmisión del aviso de seguridad

Este aviso debe comunicarse a todas las personas que deben tener conocimiento de ello en su organización y/o a todas las organizaciones que han recibido productos posiblemente afectados. (según la situación)

Le rogamos comunique este aviso también a otras organizaciones a las que afecta esta medida. (según la situación)

Tenga en cuenta este aviso y las medidas resultantes del mismo durante un periodo razonable para garantizar la eficacia de estas medidas correctoras.

Comunique cualquier incidente relacionado con el aparato al fabricante, al distribuidor o al representante local y, dado el caso, a la autoridad nacional responsable, ya que esto proporciona una información importante.

Información de contacto de la persona autorizada en Europa y del importador

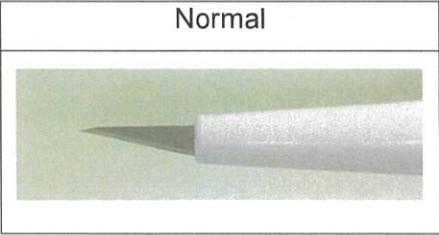
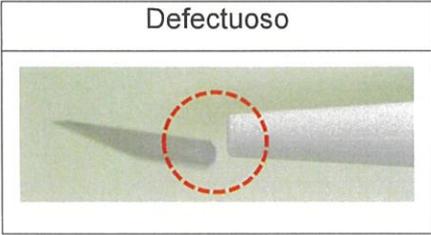
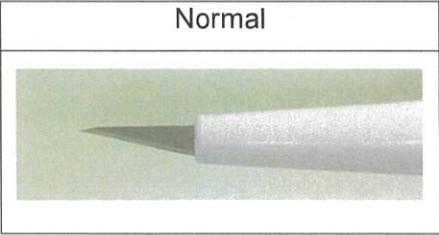
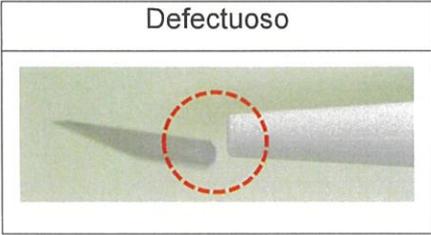
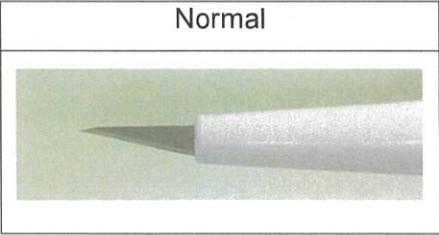
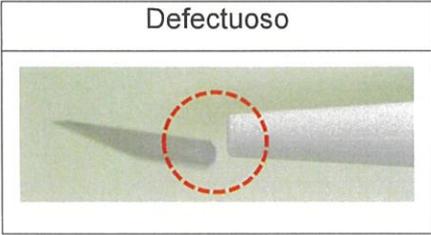
Empresa:	pfm medical ag
Dirección:	Wankelstraße 60, 50996 Colonia, Alemania
Teléfono:	+49(0)2236/9641-220
Fax:	+49(0)2236/9641-51
Correo electrónico:	recall@pfmmedical.com



Aviso de seguridad del producto: FSN-2023-09-27

1. Información sobre aparatos afectados	
1. 1. Tipo(s) de aparato(s)	Cuchilla oftalmológica estéril manual, que consta de un mango y de una hoja de bisturí (sin componente intercambiable).
	
1. 2. Nombre(s) comercial(es)	Bisturí desechable oftalmológico con mango de plástico MICRO FEATHER
1. 3. Finalidad clínica principal del/de los producto(s)	Este producto es un instrumento quirúrgico oftálmico con el que puede realizarse una incisión en los ojos y el tejido de alrededor para que el cirujano puede acceder a las áreas afectadas.
1. 4. Número de artículo/número(s) de pieza	P-700 (REF 200200700), P-715 (REF 200200715), P-722 (REF 200200722), P-730 (REF 200200730), P-745 (REF 200200745) y USP-745 (REF 200500745).

**Aviso de seguridad del producto: FSN-2023-09-27**

1.	5. Rango de números de lote afectado														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo/REF</th> <th>N.º de lote</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/REF	N.º de lote	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/REF	N.º de lote														
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. Motivo de la medida correctora de seguridad en campo (FSCA)														
2.	1. Descripción del problema del producto														
	<p>El fabricante ha detectado que el mango de plástico del producto cambia con el paso del tiempo debido a influencias externas, lo que provoca una disminución de la fuerza de sujeción, que puede hacer que la cuchilla se desprenda del mango.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Normal</th> <th>Defectuoso</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Normal	Defectuoso												
Normal	Defectuoso														
															
2.	2. Riesgo que activa la FSCA														
	<p>El problema del producto puede provocar lesiones o daños al paciente o usuario. También puede provocar la interrupción o el retardo de intervenciones quirúrgicas.</p>														

**Aviso de seguridad del producto: FSN-2023-09-27**

2.	3. Probabilidad de aparición del problema
	Las pruebas internas en productos envejecidos han demostrado que la probabilidad de aparición del defecto aumenta tras aprox. 6 meses.
2.	4. Riesgo previsto para los pacientes/usuarios
	La posibilidad de un peligro para la salud serio para el paciente/usuario es muy baja, puesto que el aparato se utiliza en una instalación médica bajo la supervisión de profesionales médicos y el defecto se aprecia antes de la intervención o bien la intervención puede realizarse aunque la cuchilla esté suelta debido al filo de la cuchilla y a la muy baja resistencia al corte.
2.	5. Contexto acerca del tema
	Se informó a Feather del defecto a través de quejas de clientes. Hasta ahora, no se ha comunicado ningún incidente relacionado con el defecto. El fabricante ha iniciado un análisis de la causa para el fallo del producto. Puesto que el fallo se produjo tras el cambio del proceso de producción en el año 2022, pudo limitarse a los lotes afectados.

3. Tipo de medidas para reducir el riesgo

3.	1. Medidas que debe tomar el cliente
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificar los productos <input checked="" type="checkbox"/> Bloquear los productos <input checked="" type="checkbox"/> Devolver o destruir los productos tras consultar al proveedor.
3.	2. ¿Es necesaria una respuesta del cliente?
	El formulario de respuesta cumplimentado es necesario como prueba y para el reembolso.
3.	3. Medidas tomadas por el fabricante
	<input checked="" type="checkbox"/> Retirada de los productos <input checked="" type="checkbox"/> Medida correctora/preventiva para solucionar el fallo del producto

Nombre/firma	 Satoshi Mitsuishi, PRRC
---------------------	---

Anexo: Formulario de respuesta