

FB-805-1  
Kundeninformation/  
Customer information



Seite 1 von 4  
gültig ab: 11.07.2019

Revision: 01

**An:** Dermatologen  
**To:** Dermatologists

**Betreff:** Rückruf eines Medizinproduktes  
**Subject:** Recall of a medical device

**Betroffenes Product/:** DermaFC (unspezifisch von charge)  
**Related Device:** DermaFC (unspecific from lot)

**Hintergrund:** Ausgangspunkt war die Ausgabe eines negativen und unlogischen Score-Wertes bei der Analyse mit dem DermaFC. Der interne Selbsttest wurde vor der Messung durchgeführt. In der Schulung der Anwender und aus der Gebrauchsanweisung ist nur ein (ein- bzw. zweistelliger) Score-Wert oder 0 auswertbar, sodass der negative Score-Wert als Fehlermeldung zu betrachten werden kann. Die Fehlermeldung wird nicht als Vorkommnis bewertet, da kein Patient oder Anwender zu Schaden kam und hätte kommen können.

Im Rahmen der internen Entwicklungsbewertung wurde festgestellt, dass die Möglichkeit besteht, dass die Medizinprodukte bei der Analyse nur eine zu geringe Anzahl von validen Spektren bewertet und die Daten auf die untersuchte Oberfläche extrapoliert.

**Background:** *The starting point was the output of a negative and illogical score in the analysis with the DermaFC. The internal self-test was performed before the measurement. In the user training and in the user manual, only one (one- or two-digit) score value or 0 is evaluable, so that the negative score value must be regarded as an error message. The error message is not evaluated as an adverse event because no patient or user was harmed or could have been harmed. As part of the internal development evaluation, it was found that there is the possibility that the medical devices evaluates too few valid spectra and extrapolated the data to the examined surface.*

FB-805-1  
Kundeninformation/  
Customer information



Seite 2 von 4  
gültig ab: 11.07.2019

Revision: 01

Risiko		
	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	Schweregrad
Score-Ermittlung auf Grundlage geringer Anzahl valider Spektren.	Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist sehr gering, da nur bei gering pigmentierten Bereichen die Möglichkeit besteht nur wenig Spektren für die Scoreanalyse zu verwenden.	Die fälschliche Auswertung der Daten kann zu einem Score unterhalb des Cut-off führen.
Risk		
	Likelihood of occurrence	Degree of severity
Score determination due to too few number of valid spectra.	The likelihood of occurrence is very low, since only in low-pigmented areas it is possible that only few spectra for the score analysis are used.	The false evaluation of the data can lead to a score below the cut-off.

**Verantwortlicher Dermatologe**  
*Responsible Dermatologist*

**Nächste Schritte**  
*Next steps*

1. Das Gerät ist nicht für den weiteren Betrieb bereit und sollte daher nicht weiter verwendet werden.

*The device is not ready for further operation and should therefore not be used.*

2. Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser Kundeninformation.

*Please confirm the receipt of this customer information.*

3. Lesen Sie diese Kundeninformation sorgfältig durch.

*Read this customer information carefully.*

4. Ein Magnosco Service Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen.

*A Magnosco service employee will contact you.*

5. Bitte unterstützen Sie ggf. den Magnosco Servicemitarbeiter in der Gewinnung der pseudonymisierten Patientendaten. Magnosco prüft die Messungen der Patienten auf die Validität der Spektrenzahl.

*Please assist the Magnosco service employee in obtaining the pseudonymized patient data.*

*Magnosco checks patients' measurements for the validity of the number of spectra.*



6. Sollte es sich herausstellen, dass ein oder mehrere Patienten betroffen sind, meldet sich der Kundendienst bei Ihnen. In jedem Fall wird der Kunde vom Ausgang des Verfahrens informiert.

*If it turns out that one or more patients are affected, the customer service will contact you.*

7. Sollte es sich herausstellen, dass ein oder mehrere Patienten betroffen sind, bitten wir Sie darum den betroffenen Patienten zu informieren und sie/ihn zu einem Follow-up Termin einzuladen und zu untersuchen.

*If it turns out that one or more patients are affected, please inform the affected patient and invite him / her to a follow-up appointment.*

8. Die Kosten für eine notwendige erneute Untersuchung aufgrund der Nichtkonformität werden durch Magnosco übernommen.

*The costs of a necessary re-examination due to the nonconformity will be covered by Magnosco.*

9. Sollten Sie nach der Prüfung dieser Benachrichtigung weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte montags bis freitags von 7:00 Uhr bis 19:00 Uhr (MEZ) telefonisch unter +49-30912075370 an unseren Kundendienst. Außerhalb der Bürozeiten des Kundendienstes werden Anrufer gebeten, eine Sprachnachricht zu hinterlassen bzw. werden bei Notfällen zum diensthabenden Mitarbeiter durchgestellt. Sie können Ihre Anfragen wahlweise auch per E-Mail an [service@magnosco.de](mailto:service@magnosco.de) zu richten.

*If you have any further questions or concerns after checking this notification, please call our customer service on Monday through Friday from 7:00 am to 7:00 pm CET on (+49)030-912075370. Outside office hours, callers are asked to leave a voice message or, in the event of emergencies, to the on-duty staff. You can also send your inquiries by e-mail to [service@magnosco.de](mailto:service@magnosco.de).*

## Weitere Informationen

### *Further information*

Dieser Rückruf wird der BfArM und soweit erforderlich weiteren zuständigen Behörden, Benannten Stellen und Zulassungsbehörden gemeldet.

*This recall will be reported to the BfArM and, as appropriate, to other competent authorities, notified bodies and regulatory authorities.*

Adresse:

FB-805-1  
Kundeninformation/  
Customer information



Seite 4 von 4  
gültig ab: 11.07.2019

Revision: 01

Magnosco GmbH  
Justus-von-Liebig-Str. 2  
12489 Berlin

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern etwaige Unannehmlichkeiten aufgrund dieses Rückrufs.

*We thank you in advance for your cooperation and regret any inconvenience caused by this recall.*

[Redacted signature area]

Datum (tt.mm.jjjj)/ date (dd.mm.yyyy)

[Redacted date area]

Unterschrift Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte  
*Signatur Safety officer Medical Devices*