

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN\_CAPA-2022-031\_de\_final FSCA Ref: FSCA\_CAPA-2022-031

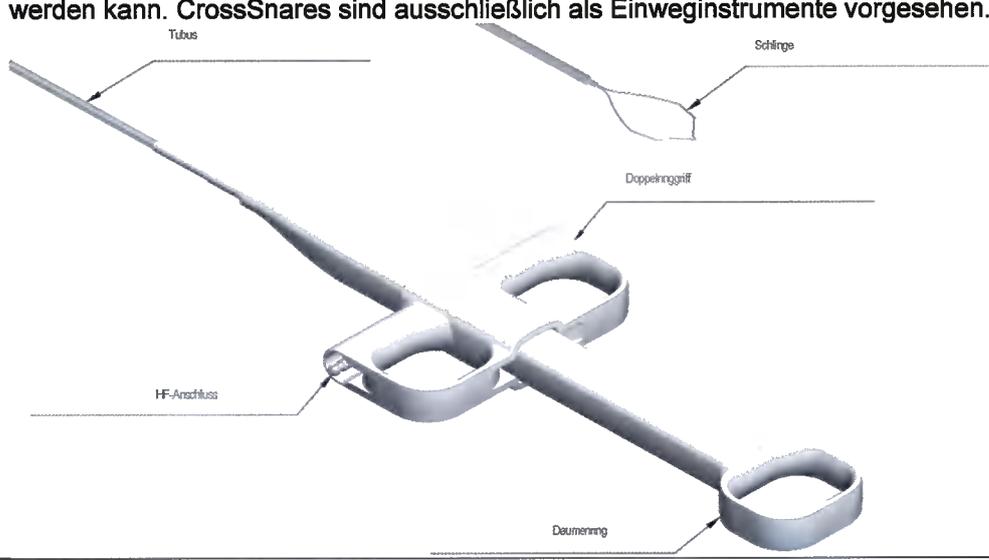
Date: 24.08.2022

**Sicherheitsanweisung im Feld**  
**CrossSnare**

Lieber Kunde,

FUJIFILM medwork GmbH als Hersteller des CrossSnare-Produkts informiert hiermit über eine Feldsicherheitskorrekturmaßnahme in Bezug auf das oben genannte Produkt.

**Sicherheitsanweisung im Feld**  
**CrossSnare**  
**erhöhte EO Restgaswerte**

<b>1. Informationen über betroffene Medizinprodukte*</b>	
1	<p><b>1. Art der Medizinprodukte*</b></p> <p>Polypektomieschlingen werden für die repräsentative Probenentnahme und die sichere Entfernung oder Ablation von Teilen oder sogar ganzen Läsionen verwendet. Die CrossSnare-Instrumente sind als Hybrid-Schlinge konzipiert und können sowohl für die Kalt- als auch für die Heißablation verwendet werden. Sie sind mit einem Stromanschluss am Griff ausgestattet, an den über ein HF-Kabel eine monopolare chirurgische Hochfrequenzstromquelle angeschlossen werden kann. CrossSnares sind ausschließlich als Einweginstrumente vorgesehen.</p> 
1	<p><b>2. Handelsname</b></p> <p>POL1-X 1-10-23-220-OL and POL1-X 1-15-23-220-OL</p>
1	<p><b>3. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*</b></p> <p>CrossSnares werden üblicherweise in Krankenhäusern oder Arztpraxen zur Entfernung oder Abtragung von Polypen eingesetzt</p>
1	<p><b>4. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*</b></p> <p>502308 and 502309</p>
1	<p><b>5. Affected serial or lot number range / Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</b></p> <p>22252483, 22252574 and 22252721</p>

<b>2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)</b>	
2	<p><b>1. Beschreibung des Produktproblems</b></p> <p>DIN EN ISO 10993-7 definiert Werte für EO- und ECH-Rückstände in EO-sterilisierten Produkten. Labortestergebnisse von POL1-X-Produkten zeigten erhöhte Werte für EO nach der Entgasungsphase.</p>
	<p><b>2. Gefährdung, die den FSCA* auslöst</b></p>

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN\_CAPA-2022-031\_de\_final FSCA Ref: FSCA\_CAPA-2022-031

2	Solange die Grenzwerte überschritten werden, können die Produkte eine geringe potenzielle Gefahr für die Gesundheit der Anwender oder Patienten darstellen (Kopfschmerzen, Übelkeit oder Schwindel).
2	<b>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</b>
.	Auftretenswahrscheinlichkeit ist begrenzt auf die festgestellte Anzahl an Produkten
2	<b>4. / Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer</b>
.	Es können Kopfschmerzen, Übelkeit oder Schwindel auftreten

<b>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Medizinprodukt identifizieren    <input type="checkbox"/> Medizinprodukt unter Quarantäne stellen  <input type="checkbox"/> Medizinprodukt zurücksenden    <input type="checkbox"/> Medizinprodukt vernichten         </p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion der Medizinprodukte vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten</p> <p> <input type="checkbox"/> Sonstiges                      <input checked="" type="checkbox"/> Keine         </p>

<b>4. General Information*</b>	
4.	1. FSN-Typ* Aktualisierung
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN FSN_CAPA-2022-031 vom 04.08.2022 (nur in Englisch verfügbar)
4.	3. Geben Sie für Aktualisierte FSN neue Informationen wie folgt ein:
	Die Wiederholung der Restgasbestimmung an dem Produkt POL1-X1-15-23-220-OL, LOT 22252794 nach 21 Tagen Lagerzeit nach Beendigung der Nachkonditionierungsphase der Sterilisation (TQL 21) ergab einen deutlich reduzierten Wert von 0,88 mg EO pro Produkt. Der erlaubte Grenzwert von 4mg pro Produkt nach DIN EN ISO 10993-7 ist somit eingehalten. Ware der betroffenen Produkte POL1-X1-15-23-220-OL und POL1-X1-10-23-220-OL die 21 Tage gelagert wurde, kann für den Verkauf und die Anwendung frei gegeben werden.
4.	4. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)
	a. Company Name <b>FUJIFILM medwork GmbH</b>
	b. Address <b>Medworkring 1, 91315 Höchstadt</b>
	c. Website address <b>www.medwork.com</b>
4.	5. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.
4.	6. Name/Signature <b>Anja Werschky / PRRC</b>
	<i>A. Werschky</i>

<b>Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld</b>	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Fall)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.*</p>

Hinweis: Die mit \* gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.