

Rév. 1 : septembre 2018

Réf. FSN : FSN_CAPA-2022-031

Réf. FSCA : FSCA_CAPA-2022-031

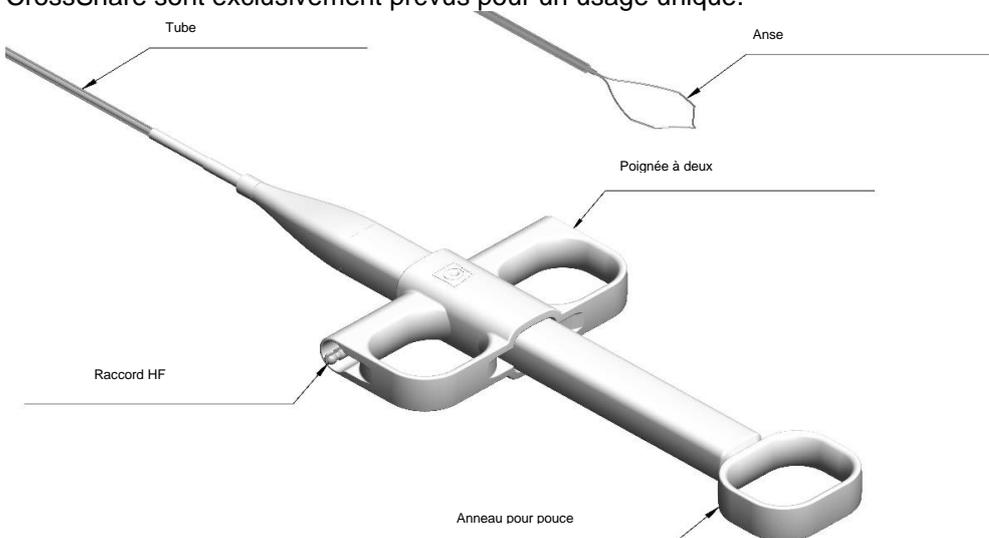
Date : 23/08/2022

Avis de sécurité sur le terrain
CrossSnare

Chers clients,

FUJIFILM medwork GmbH, en tant que fabricant du produit CrossSnare, souhaite par la présente vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain concernant le produit susmentionné.

Consigne de sécurité sur le terrain
CrossSnare
Valeurs d'OE résiduel élevées

1. Informations sur les dispositifs médicaux* concernés	
1	<p>1. Type de dispositifs médicaux*</p> <p>Les anses à polypectomie servent au prélèvement d'échantillons représentatifs et à l'ablation ou au retrait sûr de lésions partielles ou entières. Les instruments CrossSnare sont conçus comme une anse hybride et peuvent être utilisés pour l'ablation aussi bien par le froid que par le chaud. Ils sont équipés d'une connexion électrique sur la poignée permettant de connecter une source de courant chirurgical monopolaire à haute fréquence via un câble HF. Les instruments CrossSnare sont exclusivement prévus pour un usage unique.</p> 
1	<p>2. Nom commercial</p> <p>POL1-X 1-10-23-220-OL et POL1-X 1-15-23-220-OL</p>
1	<p>3. Destination clinique principale du ou des dispositifs*</p> <p>Les instruments CrossSnare sont généralement utilisés dans les hôpitaux ou les cabinets médicaux pour l'ablation de polypes.</p>
1	<p>4. Modèle d'appareil/numéro(s) de catalogue/pièce*</p> <p>502308 et 502309</p>
1	<p>5. Plage de numéros de série ou de lot concernés</p> <p>22252483, 22252574 et 22252721</p>

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2	<p>1. Description du problème du produit</p> <p>La norme DIN EN ISO 10993-7 définit des valeurs pour l'OE et l'ECH résiduels dans les produits stérilisés à l'OE. Les résultats des tests de laboratoire des produits POL1-X ont montré des valeurs d'OE élevées après la phase de dégazage.</p>
2	<p>2. Danger ayant déclenché la FSCA*</p> <p>Tant que les valeurs limites sont dépassées, les produits peuvent présenter un faible risque potentiel pour la santé des utilisateurs ou des patients (maux de tête, nausées ou vertiges).</p>
	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p>

2	La probabilité de survenue est limitée au nombre indiqué de produits
.	
2	4. Risque prévisible pour le patient/l'utilisateur
.	Il pourrait se produire des maux de tête, des nausées ou des vertiges.

	3. Type de mesure d'atténuation du risque
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif médical <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le dispositif médical <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif médical <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif médical </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs médicaux sur place </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients </p> <p> <input type="checkbox"/> Respecter les modifications/renforcements du mode d'emploi (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Aucune </p>

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Mise à jour
4.	2. Pour une FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	FSN_CAPA-2022-031 du 04/08/2022 (uniquement disponible en anglais)
4.	3. Pour une FSN mise à jour, principales nouvelles informations comme suit :	
	La répétition de la détermination du gaz résiduel sur le produit POL1-X1-15-23-220-OL, LOT 22252794 après 21 jours de stockage à la suite de la fin de la phase de post-conditionnement de la stérilisation (TQL 21) a donné une valeur nettement réduite de 0,88 mg d'OE par produit. La valeur limite autorisée de 4 mg par produit en vertu de la norme DIN EN ISO 10993-7 est donc respectée. Les produits concernés POL1-X1-15-23-220-OL et POL1-X1-10-23-220-OL stockés pendant 21 jours peuvent être autorisés pour la vente et l'utilisation.	
4.	4. Informations sur le fabricant	
	a. Nom de la société	FUJIFILM medwork GmbH
	b. Adresse	Medworkring 1, 91315 Höchstadt
	c. Adresse du site web	www.medwork.com
4.	5. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	6. Nom/Signature	Anja Werschky / PRRC

Transmission de la présente consigne de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance dans votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les appareils potentiellement concernés ont été transmis. (selon les cas)</p> <p>Veillez transmettre cette communication aux autres organisations concernées par cette mesure. (selon les circonstances)</p> <p>Veillez garder à l'esprit cette communication et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tout incident concernant le produit au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, puisque ces renseignements représentent un retour d'information important.*</p>

Remarque : les champs marqués d'un * sont obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.