

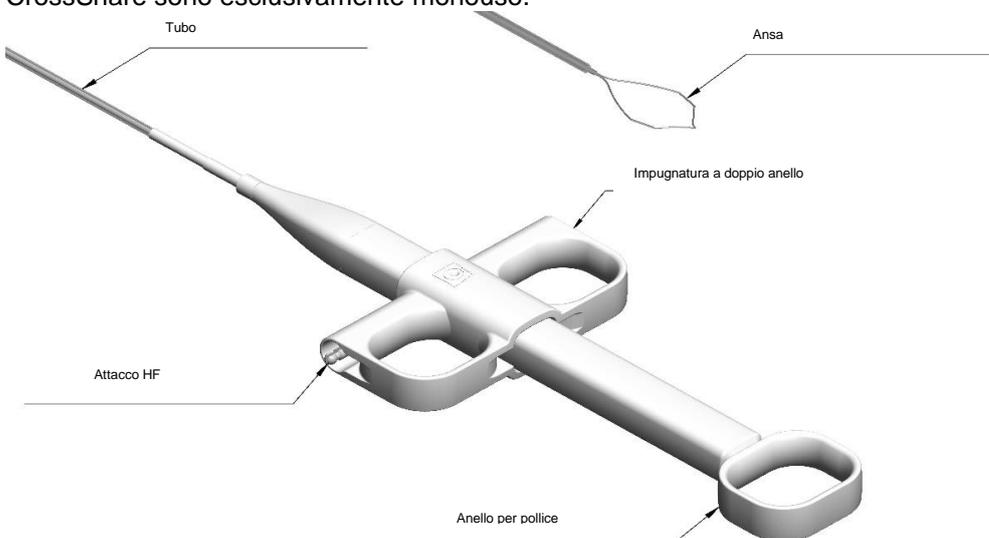
Data: 23.08.2022

Avviso di sicurezza sul campo
CrossSnare

Caro cliente,

FUJIFILM medwork GmbH in qualità di fabbricante del prodotto CrossSnare desidera informarla di avere adottato un'azione correttiva di sicurezza sul campo in relazione al prodotto summenzionato.

Avviso di sicurezza sul campo
CrossSnare
Livelli residui di EO aumentati

1. Informazioni sui dispositivi medici interessati*	
1	<p>1. Tipo di dispositivi medici*</p> <p>Le anse per polipectomia sono utilizzate per il prelievo di campioni rappresentativi e per la rimozione o l'ablazione sicura di parti o anche di intere lesioni. Gli strumenti CrossSnare sono concepiti come anse ibride e possono essere impiegati sia per l'ablazione a freddo che a caldo. Sull'impugnatura sono provvisti di un attacco di corrente che consente di collegarli tramite un cavo HF ad una sorgente di energia ad alta frequenza per chirurgia monopolare. Gli strumenti CrossSnare sono esclusivamente monouso.</p> 
1	<p>2. Nome commerciale</p> <p>POL1-X 1-10-23-220-OL e POL1-X 1-15-23-220-OL</p>
1	<p>3. Scopo clinico primario del/i prodotto/i*</p> <p>Gli strumenti CrossSnare sono utilizzati normalmente presso ospedali o ambulatori medici per la rimozione o l'asportazione di polipi.</p>
1	<p>4. Modello del dispositivo/numero(i) di catalogo/numero(i) articolo*</p> <p>502308 e 502309</p>
1	<p>5. Intervallo di numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>22252483, 22252574 e 22252721</p>

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>La norma DIN EN ISO 10993-7 stabilisce i valori dei livelli residui di EO e ECH nei prodotti sterilizzati mediante EO. I risultati dei test di laboratorio sui prodotti POL1-X hanno evidenziato valori aumentati di EO dopo la fase di degassificazione.</p>
2	<p>2. Pericolo che giustifica la FSCA*</p> <p>Se i valori limite vengono superati, i prodotti possono rappresentare un potenziale basso pericolo per la salute degli utilizzatori o dei pazienti (mal di testa, nausea o capogiro).</p>
2	<p>3. Probabilità che si verifichi il problema</p> <p>La probabilità che si verifichi il problema è limitata alla quantità di prodotti accertata</p>

2	4. Presunto rischio per i pazienti/gli utilizzatori
.	Possono manifestarsi mal di testa, nausea o capogiro

3. Tipo di azione per ridurre il rischio	
3.	1. Azioni a cura dell'utilizzatore <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo medico <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo medico <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo medico <input type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo medico <input type="checkbox"/> Modificare/ispezionare il dispositivo medico sul posto <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/degli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso <input type="checkbox"/> Altro <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna

4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN* Aggiornamento
4.	2. Per l'FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente FSN_CAPA-2022-031 del 04.08.2022 (disponibile solo in inglese)
4.	3. Per l'FSN aggiornato, indicare le nuove informazioni come segue: La ripetizione della determinazione della quantità residua nel prodotto POL1-X1-15-23-220-OL, LOTTO 22252794, dopo 21 giorni di stoccaggio dal termine della fase di post-condizionamento della sterilizzazione (TQL 21), ha evidenziato un valore notevolmente ridotto di 0,88 mg di EO per prodotto. Il valore limite consentito di 4 mg per prodotto ai sensi della norma DIN EN ISO 10993-7 è quindi rispettato. I prodotti interessati POL1-X1-15-23-220-OL e POL1-X1-10-23-220-OL, che sono stati stoccati per 21 giorni, possono essere quindi approvati per la vendita e l'uso.
4.	4. Informazioni sul fabbricante (Per i recapiti del rappresentante fare riferimento a pagina 1 del presente FSN)
	a. Nome dell'azienda FUJIFILM medwork GmbH
	b. Indirizzo Medworkring 1, 91315 Höchststadt
	c. Sito web www.medwork.com
4.	5. La competente autorità (regolatoria) del Suo paese è stata informata di questo avviso ai clienti.
4.	6. Nome/firma Anja Werschky / PRRC

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone della Sua struttura che devono esserne messe a conoscenza o a tutte le strutture a cui i dispositivi interessati sono stati potenzialmente trasferiti. (in base al caso)</p> <p>Si invita a inoltrare il presente avviso ad altre strutture su cui ha ripercussioni l'azione qui descritta. (in base alla situazione reale)</p> <p>Si invita a mantenere la consapevolezza verso questo avviso e le misure risultanti per un periodo di tempo adeguato al fine di garantire l'efficacia delle azioni correttive adottate.</p> <p>Si invita a segnalare tutti gli incidenti verificatisi in relazione al prodotto al fabbricante o al distributore locale ed eventualmente alla competente autorità nazionale, poiché questo feedback è importante.*</p>

Nota: i campi contrassegnati con * sono obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri campi sono facoltativi.