



Información de Seguridad Urgente en Campo (Aviso de Seguridad en Campo)

FSN 2022-001

Modificación de la instrucción de reprocesamiento

Relativo a

Instrumentos de aspiración e irrigación

DEWIMED Medizintechnik GmbH

Datum: 15.11.2022

Emisor: DEWIMED Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen

Destinatario: Distribuidores y usuarios de los
productos mencionados debajo.

Productos Vea ANEXO de esta carta de Información de Seguridad Urgente

Afectados:

Estimado cliente,

De nuestros registros se desprende que usted ha recibido uno o más instrumentos de aspiración e irrigación con uno de los números de lote indicados anteriormente. Esta carta es para informarle de una acción correctiva.

Identificación de los productos sanitarios afectados:

Los instrumentos de aspiración e irrigación se utilizan para lavar y limpiar una gran variedad de fluidos corporales en las cavidades del cuerpo durante los procedimientos quirúrgicos. Los productos se utilizan en toda la cirugía general y en todas las disciplinas en las que es necesario limpiar el campo quirúrgico de secreciones y fluidos corporales.

Constan de un tubo de acero inoxidable y una conexión para la manguera de aspiración. Los tubos de aspiración se conectan a todas las bombas de aspiración/irrigación a través de la manguera de aspiración.

Los números de las partidas asociadas y su descripción se encuentran en el ANEXO I.

Descripción del problema, incluida la causa identificada:

Durante una revisión de las instrucciones de reprocesamiento de los instrumentos de aspiración e irrigación de DEWIMED, se comprobó que la información del proceso de reprocesamiento allí descrito no seguía las especificaciones del proceso actualmente validado. DEWIMED realizó entonces una investigación preliminar y descubrió que el problema de las instrucciones de reprocesamiento no estaba relacionado con los productos. Por lo tanto, no hay ningún problema con los productos enumerados y, por lo tanto, no hay obligación de retirar los productos.

Sin embargo, una investigación posterior reveló que las instrucciones de reprocesamiento deben ser actualizadas, ya que la versión que se suministra actualmente con los productos no refleja la información más actualizada disponible.

Se comprobó que la versión actual de las instrucciones de reprocesamiento suministradas por DEWIMED presenta diferencias en la información declarada sobre el reprocesamiento en comparación con la información ya disponible. El cambio entre las versiones está relacionado principalmente con el cambio en los medios de limpieza utilizados



para la limpieza de los productos durante la validación, la temperatura de limpieza, así como los parámetros de enjuague. En ambas versiones, sin embargo, sólo se utilizaron medios de limpieza que han sido aprobados de forma demostrable para el reprocesamiento de dispositivos médicos. Además, los parámetros utilizados siempre correspondieron a las especificaciones estándar para el reprocesamiento de productos sanitarios reutilizables. Dado que ambos procedimientos de reprocesamiento implicaban procesos validados y medios de limpieza aprobados para la tecnología médica, no había riesgo de que los productos en cuestión no pudieran ser reprocesados con seguridad.

Evaluación de riesgo:

No se puede suponer un impacto negativo en los productos sanitarios que ya están en circulación, ya que siempre se utilizaron procedimientos de reprocesamiento validados, así como medios de limpieza aprobados para la tecnología médica. El problema no tiene repercusión en el diagnóstico ni en el tratamiento. Por lo tanto, el riesgo para la salud asociado a este problema es insignificante. No es necesaria la retirada de productos.

¿Qué medidas debe tomar el destinatario?

1. Asegúrese de que todos sus clientes internos y externos estén informados de esta acción correctiva.
2. Identifique los productos enumerados en el anexo I y garantice inmediatamente la sustitución de las instrucciones de reprocesamiento de la versión BB a la versión V03.
3. Deseche la instrucción de reprocesamiento no válida (versión BB).
4. Rellene el formulario de confirmación adjunto y envíelo por correo a **qm@dewimed.com**. Indique que ha entendido y llevado a cabo las acciones correctivas.

Divulgación de la información aquí descrita:

Por favor, asegúrese en su organización de que todos los usuarios de los productos enumerados en el ANEXO I y otras personas que deban ser informadas estén al corriente de esta Información de Seguridad Urgente. Si ha suministrado productos a terceros, envíe una copia de esta información o informe a la persona de contacto indicada a continuación.

Por favor, conserve esta información al menos hasta que la medida haya finalizado.

El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios ha recibido una copia de esta "Información de seguridad urgente".

Persona de Contacto:

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con la siguiente persona responsable del caso

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Sr. Gilberto Navarro, PRRC
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen
Correo: qm@dewimed.de

15.11.2022



Formulario de Respuesta

FSN 2022-001

Instrumentos de Succión e Irrigación

DEWIMED Medizintechnik GmbH

Le rogamos que envíe el formulario de opinión cumplimentado por correo electrónico a:

Departamento QM/RA – Persona Responsable Hr. Gilberto Navarro

Correo: qm@dewimed.de

Por favor, compruebe inmediatamente si todavía tiene existencias de los instrumentos de succión e irrigación de DEWIMED Medizintechnik que figuran en el ANEXO I. Tenga en cuenta que esta medida sólo se refiere a los productos y números de lote que figuran en el ANEXO I.

Confirme que ha leído y comprendido esta carta y que llevará a cabo las acciones requeridas.

Hemos comprobado nuestras existencias y llevado a cabo las medidas necesarias, el intercambio de la instrucción de reprocesamiento.

Hemos comprobado nuestras existencias y ya no tenemos ninguno de los productos y lotes afectados en stock o en uso.

Nombre de la institución	
Nombre/Título de la persona de contacto	
Dirección	
Código Postal, Lugar	
Número telefónico	
Correo electrónico:	

Fecha

Firma



ANEXO I - Lista de productos relacionados Instrumentos de Aspiración e Irrigación

DEWIMED REF	Descripción	LOTE
04.140.08	POOLE Tubo de aspiración Ø8mm, 23 Charr.	22101360, 22102111, 22102112, 22103862, 22105490, 22202302, 22205951
04.150.27	YANKAUER Tubo de aspiración, 27cm	21903205, 21903435, 21903423, 21903434, 22100959, 22101214, 22101215, 22102247, 22102114, 22102115, 22102116, 22102117, 22102118, 22102119, 22102120, 22102121, 22102122, 22102123, 22102124, 22102125, 22102126, 22102127, 22102113, 22102041, 22102042, 22206913, 22207314, 22206914, 22202816, 22206915, 22206916, 22207317, 22206911, 22207316, 22202409, 22206912, 22203565, 22203566, 22203567, 22203568, 22203569, 22203571, 22203572, 22203573, 22203574, 22203736, 22207315, 22206917
04.155.35	MAGILL Tubo de aspiración, 24,5cm, Ø3,5mm	22201186
04.155.40	MAGILL Tubo de aspiración, 24,5cm, Ø4mm	22201187
20.170.05	SCHMID Recipiente Cánula 5 mm	22101213
22.232.12	QUINCKE Canúla a punto lumbar1,2x89mm	21806730
22.302.01	MENGHINI Aguja 1,0 x 35 mm	22205268 22205969
22.302.02	MENGHINI Aguja 1,0 x 70 mm	22205269 22205970
22.302.05	MENGHINI Aguja 1,4 x 70 mm	22205270 22205971
22.302.06	MENGHINI Aguja 1,4 x 100 mm	21805128
22.302.08	MENGHINI Aguja 1,8 x 100 mm	21805129
40.287.13	YASARGIL Tubo de aspiración 2,0 mm 13 cm	21901322
40.287.15	YASARGIL Tubo de aspiración 2,0 mm 15 cm	21901323 21902127
40.287.18	YASARGIL Tubo de aspiración 2,0 mm 18 cm	21702567
40.288.13	YASARGIL Tubo de aspiración 2,5 mm 13 cm	21705910 21901324
40.288.15	YASARGIL Tubo de aspiración 2,5 mm 15 cm	21901325
40.288.18	YASARGIL Tubo de aspiración 2,5 mm 18 cm	21704051
40.289.18	YASARGIL Tubo de aspiración 3,5 mm 18 cm	21704050
40.293.12	FRAZIER Tubo de aspiración 30° 12Ch.12cm	21806793, 21901327, 22102194, 22102445, 22102446, 22103480
40.295.06	FRAZIER Tubo de aspiración 30° 6Ch.19cm	21807392, 21903855, 21904111, 21906737, 21906972, 21907358, 22000785
40.295.07	FRAZIER Tubo de aspiración 30° 7Ch.19cm	21903856, 21906911, 21906918, 21907374, 21907375, 21907692,



DEWIMED REF	Descripción	LOTE
		22100215, 22201200, 22205774, 22206241
40.295.08	FRAZIER Tubo de aspiración 30° 8Ch.19cm	22101361, 21808200, 21810704, 21810705, 21900459, 21705677, 21902481, 21902449, 21902450, 21902662, 21907195, 21906738, 22003047, 22003048, 22100206, 22100207, 22101361, 22102155, 22103247, 22103837, 22103869, 22104014, 22105003, 22105088, 22204473, 22204781, 22204881, 22205775, 22205972, 22206242, 22206926
40.295.09	FRAZIER Tubo de aspiración 30° 9Ch.19cm	21806028, 21808480, 21811703, 21808653, 21902663, 21903858, 21903857, 21904112, 21904498, 21906462, 21907391, 21907570, 21906636, 21906912, 22100270, 22100723, 22201201, 22202289, 22205776, 22206243, 22206542
40.295.10	FRAZIER Tubo de aspiración 30° 10Ch.19cm	21806029, 21806524, 21808201, 21808202, 21808655, 21808481, 21811308, 21810706, 21811309, 21810707, 21810708, 21810709, 21811680, 21811681, 21904043, 21905230, 21907376, 21908397, 22003049, 22102156, 22102157, 22102256, 22102257, 22104015, 22200252, 22200253, 22200436, 22201202, 22202290, 22203395, 22203870, 22205777, 22205778, 22206543, 22206930, 22206244
40.295.11	FRAZIER Tubo de aspiración 30° 11Ch.19cm	21904348, 22000530, 22102447, 22103248, 22103424, 22104323
40.295.12	FRAZIER Tubo de aspiración 30° 12Ch.19cm	21808505, 21808482, 21808658, 21810710, 21810711, 21810712, 21810713, 21810714, 21810715, 21810716, 21900050, 21903859, 21906739, 21907359, 21907377, 21907566, 21907378, 21907379, 21908398, 22002787, 22102158, 22104016, 22104324, 22105089, 22105763, 22200054, 22200438, 22201284, 22201285, 22204503
40.297.12	FRAZIER Tubo de aspiración 75° 12Ch.19cm	21206367
44.101.03	BARON Tubo de aspiración 1 mm = 3 Charr.	21805569, 21805864, 21701197, 21902664
44.101.07	BARON Tubo de aspiración 2 mm = 7 Charr.	21700669, 21808498, 21701198, 21811312, 22201169
44.103.01	HOUSE Tubo de aspiración e irrigación	21902451, 22003051, 22101840, 22105007, 22204474, 22204475, 22204476, 22204477, 22205779, 22205973, 22206544
44.103.02	HOUSE Tubo de aspiración e irrigación	21700999, 21700996, 22201160, 22204478, 22205780, 22205974, 22207263
44.103.03	HOUSE Tubo de aspiración e irrigación	21701000, 21700997, 22101841, 22101842, 22201161, 22204479, 22204480, 22204481, 22204482, 22205781, 22205782