



Iberhospitex S.A.

Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
www.iht.es

Ref. de FSN: FSN-23.225

Ref. de FSCA: FSCA-23.225

Fecha: 22.01.2024

Nota urgente de Seguridad en Campo (FSN)

Aguja de Redón semicurva CH-10 / CH-12

A la atención de: todos los clientes/distribuidores que hayan recibido al menos una aguja de redón semicurva CH-10 / CH-12 de los lotes afectados

- **AGUJA DE REDÓN SEMICURVA CH-12 lote 375904**
- **AGUJA DE REDÓN SEMICURVA CH-10 lote 375925**

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

IBERHOSPITEX, S.A.
Avda. Catalunya 4
08185 – Lliçà de Vall
España
e-mail: info@iht.es
Tel. +34938436034



Iberhospitex S.A.

Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
www.iht.es

Ref. de FSN: FSN-23.225

Ref. de FSCA: FSCA-23.225

Nota urgente de Seguridad en Campo (FSN)

Aguja de Redón semicurva CH-10 / CH-12 Error envasado

1. Información sobre los productos afectados	
1.	1. Tipo(s) de producto(s)
	Agujas de redón semicurva
1.	2. Nombre(s) comercial(es)
	Aguja de redón semicurva CH-10 / Aguja de redón semicurva CH-12
1.	3. Identificador(es) único(s) de producto (UDI-DI)
	8428097028806 / 8428097028905
1.	4. Finalidad clínica primaria del/de los productos(s)
	La aguja de redón semicurva CH-10 / CH-12 tiene como finalidad prevista perforar la piel del paciente para permitir la colocación de una sonda de drenaje en la zona de la herida quirúrgica.
1.	5. Modelo del producto / Número(s) de referencia en catálogo/de pieza
	0030027 / 0030037
1.	6. Versión de software
	No aplicable
1.	7. Rango de números de lote afectados
	Para la referencia 0030027, lote 375925 / Para la referencia 0030037, lote 375904
1.	8. Dispositivos asociados
	No aplicable

2 Justificación para la Acción Correctiva de Seguridad en Campos (FSCA)	
2.	1. Descripción del problema del producto
	Se han puesto al mercado el lote 375904 de la referencia 0030037 Aguja de Redón Semicurva CH-12 y el lote 375925 de la referencia 0030027 Aguja de Redón Semicurva CH-10, con unas dimensiones diferentes a las especificadas por un error durante el proceso de fabricación
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA
	En el caso que se use la aguja de los lotes indicados, puede presentar un problema de compatibilidad con el resto de accesorios, pudiendo no quedar bien encajada la aguja con la sonda de la correspondiente dimensión, pudiéndose soltar durante el uso y ocasionar lesiones leves al usuario/paciente o un incremento del tiempo de intervención debido a tener que reiniciar el proceso.
2.	3. Probabilidad de que surja un problema
	La probabilidad es elevada, puesto que el 100% del lote se encuentra afectado.
2.	4. Predicción de riesgo para el paciente / usuario
	Lesiones leves al usuario o paciente, debido a que la aguja se suelte involuntariamente de sus accesorios por problema de compatibilidad dimensional.
2.	5. Más información para ayudar a caracterizar el problema
	Error dimensional en las agujas de redón semicurva indicadas.



Iberhospitex S.A.

Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
www.iht.es

Ref. de FSN: FSN-23.225

Ref. de FSCA: FSCA-23.225

2.	6. Antecedentes del asunto Se han recibido varios incidentes por parte de centros hospitalarios afectados, que han detectado previo al uso el problema dimensional. No ha habido ninguna lesión de usuario ni de paciente en el momento de emisión de esta nota de aviso.
2.	7. Otra información relativa a la FSCA -

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3.	1. Acciones a realizar por parte del usuario <input checked="" type="checkbox"/> Identificar producto <input type="checkbox"/> Poner el producto en cuarentena <input checked="" type="checkbox"/> Devolver el producto <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el producto <input type="checkbox"/> Modificación / inspección in situ <input type="checkbox"/> Siga la recomendaciones de tratamiento del paciente <input type="checkbox"/> Tomar nota de la modificación / aplicación de las instrucciones de uso (IFU) <input type="checkbox"/> Otras <input type="checkbox"/> Ninguna El usuario puede proceder a devolver el producto o a destruirlo, informando al fabricante de las unidades afectadas y destruidas.
3.	2. ¿Para cuándo tendría que estar completada la acción? 29/02/2024
3.	3. Consideraciones particulares para: No aplicable ¿Es recomendable el seguimiento de los pacientes o la revisión de sus resultados previos? No
3.	4. ¿Se precisa respuesta del cliente? (En caso afirmativo, impreso adjunto especificando la fecha límite de respuesta) Sí
3.	5. Acciones realizadas por parte del fabricante <input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input checked="" type="checkbox"/> Non
3	6. ¿Para cuándo tendría que estar completada la acción? No aplica
3.	7. ¿Es preciso que se comunique la FSN al paciente / usuario no experto? No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adecuada para el paciente / usuario no expert o una carta/hoja de información para el usuario no profesional? No aplicable



Iberhospitex S.A.

Avda. Catalunya, 4 · 08185 Lliçà de Vall, Barcelona, Spain
Tel +34 938 436 034 · Fax +34 938 436 111
www.ih.t.es

Ref. de FSN: FSN-23.225

Ref. de FSCA: FSCA-23.225

4. Información general		
4.	1. Tipo de FSN	Nueva
4.	2. Si es una FSN actualizada, número de referencia y fecha de la FSN	No aplicable
4.	3. Para FSN actualizada, nueva información clave, indicada a continuación:	
	No aplicable	
4.	4. ¿Se espera más información o recomendaciones en FSN de seguimiento?	No
4	5. Si se espera una FSN de seguimiento, ¿a qué se espera que se refieran las recomendaciones?	
	No aplicable	
4	6. Calendario previsto para la FSN de seguimiento	No aplicable
4.	7. Información del fabricante (Para ver los detalles del contacto del representante local ver pág. 1)	
	a. Nombre de la empresa	Iberhospitex, S.A.
	b. Dirección	Avda. Catalunya 4, CP 08185, Lliçà de Vall, España
	c. Página web	www.ih.t.es
4.	8. La autoridad competente española ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes	
4.	9. Lista de adjuntos / Anexo:	Formulario de reconocimiento de recepción
4.	10. Nombre / Firma	Montserrat Gambus, Dirección Calidad & RRAA

Transmisión de este aviso de seguridad	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda).</p> <p>Sírvase trasladar este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga repercusiones (Según proceda).</p> <p>Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.</p>