



## Urgent Safety Information in Field (Field Safety Notice)

**FSN 2022-001**

**Zmiana instrukcji przygotowania sprzętu do ponownego użycia**

**Odnosnie**

**Przyrządy do odsysania i nawadniania**

**DEWIMED Medizintechnik GmbH**

**Datum:** 08.12.2022

**Nadajnik:** DEWIMED Medizintechnik GmbH  
Unter Hasslen 14  
78532 Tuttlingen

**Odbiorca:** Dystrybutor i użytkownik z niżej  
wymienionych produktów

**Produkty, których to dotyczy:** Patrz ZAŁĄCZNIK I niniejszego pilnego listu informacyjnego w sprawie bezpieczeństwa.

Szanowny Kliencie,

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jeden lub więcej instrumentów do odsysania i irygacji o jednym z poniższych numerów LOT. W tym liście chcielibyśmy poinformować Państwa o działaniu naprawczym.

### **Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:**

W instrukcji obsługi dołączonej do Saug und Spülinstrumente firmy DEWIMED stwierdzono problem.

Rurki ssące służą do przepłukiwania i oczyszczania szerokiej gamy płynów ustrojowych w jamach ciała podczas zabiegów chirurgicznych. Produkty te znajdują zastosowanie we wszystkich dziedzinach chirurgii ogólnej i wszystkich dyscyplinach, w których pole operacyjne musi być oczyszczone z wydzielin i płynów ustrojowych.

Składają się one z rury ze stali nierdzewnej i przyłącza do węża ssącego. Rury ssące są podłączane do wszystkich pomp ssących/nawadniających poprzez wąż ssący.

Powiązane numery części i opis znajdują się w ZAŁĄCZNIKU I.

### **Opis problemu wraz ze zidentyfikowaną przyczyną:**

Podczas przeglądu instrukcji reprocessowania instrumentów do odsysania i irygacji firmy DEWIMED stwierdzono, że opisane tam informacje o procesie reprocessowania nie są jeszcze zgodne z aktualnie zwalidowanymi specyfikacjami procesu.

Następnie DEWIMED przeprowadził wstępne dochodzenie i stwierdził, że problem z instrukcją ponownego przetwarzania nie był związany z produktami. W związku z tym nie ma problemu z wymienionymi produktami, a zatem nie ma obowiązku wycofania produktów.

W toku dalszego dochodzenia trzeba było jednak stwierdzić, że instrukcja ponownego przetwarzania wymaga aktualizacji, ponieważ wersja obecnie dostarczana z produktami nie odzwierciedla najbardziej aktualnych dostępnych informacji.

Stwierdzono, że aktualna wersja, instrukcji reprocessowania dostarczona przez DEWIMED posiada różnice w deklarowanych informacjach dotyczących reprocessowania w stosunku do informacji już dostępnych.



Zmiana pomiędzy wersjami dotyczy głównie zmiany mediów czyszczących stosowanych do czyszczenia wyrobów podczas walidacji, temperatury czyszczenia, jak również parametrów płukania. W obu wersjach stosowano jednak wyłącznie środki czyszczące, które zostały sprawdzone i dopuszczone do reprocessowania wyrobów medycznych. Stosowane parametry były również zawsze zgodne ze standardowymi specyfikacjami dotyczącymi reprocessowania wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Ponieważ w obu metodach regeneracji zastosowano zwalidowane procesy i środki czyszczące dopuszczone do stosowania w technice medycznej, nie istniało ryzyko, że danych produktów nie będzie można bezpiecznie poddać regeneracji.

### Ocena ryzyka:

Nie można założyć negatywnego wpływu na będące już w obiegu wyroby medyczne, ponieważ zawsze stosowano zwalidowane procedury reprocessowania oraz środki czyszczące dopuszczone do stosowania w technice medycznej. Problem ten nie ma wpływu na diagnostykę lub leczenie. Dlatego z problemem tym związane jest znikome zagrożenie dla zdrowia. Nie jest wymagane wycofanie produktu.

### Jakie działania mają być podjęte przez odbiorcę?

1. Upewnij się, że wszyscy Twoi klienci wewnętrzni i zewnętrzni zostali poinformowani o tym działaniu korygującym.
2. Proszę zidentyfikować produkty wymienione w załączniku I i niezwłocznie zapewnić wymianę instrukcji regeneracji z wersji BB na wersję 03.
3. Zutilizować nieważną instrukcję reprocessowania (wersja BB)
4. Wypełnij załączony formularz potwierdzenia i prześlij go pocztą na adres [qm@dewimed.com](mailto:qm@dewimed.com). Wskaż, że zrozumiałeś i wykonałeś działania naprawcze.

### Ujawnienie informacji opisanych w niniejszym dokumencie:

Proszę zapewnić w swojej organizacji, że wszyscy użytkownicy produktów wymienionych w ZAŁĄCZNIKU I oraz inne osoby, które należy poinformować, są świadomi tego pilnego alarmu bezpieczeństwa. Jeżeli dostarczali Państwo produkty stronom trzecim, proszę przekazać kopię niniejszej informacji lub poinformować osobę kontaktową wskazaną poniżej.

Prosimy o zachowanie tej informacji przynajmniej do czasu zakończenia akcji.

Federalny Instytut Leków i Urzędzeń Medycznych (BfArM - Niemcy) otrzymał kopię niniejszej "Pilnej informacji o bezpieczeństwie".

### Osoba do kontaktu:

Gilberto Navarro, PRRC

08.12.2022



## Formularz informacji zwrotnej

FSN 2022-001

Przyrządy do odsysania i nawadniania

DEWIMED Medizintechnik GmbH

Prosimy o zwrot wypełnionego formularza opinii pocztą na adres:

**Department QM/RA – Osoba odpowiedzialna Mr. Gilberto Navarro**

**Mail: [qm@dewimed.de](mailto:qm@dewimed.de)**

Prosimy o niezwłoczne sprawdzenie, czy posiadają Państwo jeszcze zapasy przyrządów do odsysania i irygacji firmy DEWIMED Medizintechnik GmbH, wymienionych w ZAŁĄCZNIKU I. Prosimy zwrócić uwagę, że środek ten dotyczy wyłącznie produktów i numerów partii wymienionych w ZAŁĄCZNIKU II!

- Potwierdź, że przeczytałeś i zrozumiałeś niniejszy list i podejmiesz / podjęłaś wymagane działania.
- 
- Sprawdziliśmy nasze zapasy i przeprowadziliśmy niezbędne działania, wymianę instrukcji reprocessowania.
- 
- Sprawdziliśmy nasze zapasy i nie mamy już żadnego z tych produktów i partii w magazynie ani w użyciu.

<b>Nazwa obiektu</b>	
<b>Nazwisko / Tytuł osoby kontaktowej</b>	
<b>Adres</b>	
<b>KOD ZIP, miejsce</b>	
<b>Numer telefonu</b>	
<b>Adres do korespondencji:</b>	

Datum

Sygnatura



## ANNEX I - Lista produktów powiązanych Przyrządy do odsysania i nawadniania

DEWIMED REF	Bezeichnung / Opis	LOT
04.140.08	POOLE Saugrohr Ø8mm, 23 Charr.	22101360, 22102111, 22102112, 22103862, 22105490, 22202302, 22205951
04.150.27	YANKAUER Saugrohr, 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 Saugrohr, 24,5cm, Ø3,5mm	22201186
04.155.40	MAGILL Saugrohr, 24,5cm, Ø4mm	22201187
20.170.05	SCHMID Kanuele Gefaess 5 mm	22101213
22.232.12	QUINCKE Kanuele z.Lumbalpunkt.1,2x89mm	21806730
22.302.01	MENGHINI Nadel 1,0 x 35 mm	22205268 22205969
22.302.02	MENGHINI Nadel 1,0 x 70 mm	22205269 22205970
22.302.05	MENGHINI Nadel 1,4 x 70 mm	22205270 22205971
22.302.06	MENGHINI Nadel 1,4 x 100 mm	21805128
22.302.08	MENGHINI Nadel 1,8 x 100 mm	21805129
40.287.13	YASARGIL Saugrohr 2,0 mm 13 cm	21901322
40.287.15	YASARGIL Saugrohr 2,0 mm 15 cm	21901323 21902127
40.287.18	YASARGIL Saugrohr 2,0 mm 18 cm	21702567
40.288.13	YASARGIL Saugrohr 2,5 mm 13 cm	21705910 21901324
40.288.15	YASARGIL Saugrohr 2,5 mm 15 cm	21901325
40.288.18	YASARGIL Saugrohr 2,5 mm 18 cm	21704051
40.289.18	YASARGIL Saugrohr 3,5 mm 18 cm	21704050
40.293.12	FRAZIER Saugrohr 30° 12Ch.12cm	21806793, 21901327, 22102194, 22102445, 22102446, 22103480
40.295.06	FRAZIER Saugrohr 30° 6Ch.19cm	21807392, 21903855, 21904111, 21906737, 21906972, 21907358, 22000785
40.295.07	FRAZIER Saugrohr 30° 7Ch.19cm	21903856, 21906911, 21906918, 21907374, 21907375, 21907692,



DEWIMED REF	Bezeichnung / Opis	LOT
		22100215, 22201200, 22205774, 22206241
40.295.08	FRAZIER Saugrohr 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 Saugrohr 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 Saugrohr 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 Saugrohr 30° 11Ch.19cm	21904348, 22000530, 22102447, 22103248, 22103424, 22104323
40.295.12	FRAZIER Saugrohr 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 Saugrohr 75° 12Ch.19cm	21206367
44.101.03	BARON Saugrohr 1 mm = 3 Charr.	21805569, 21805864, 21701197, 21902664
44.101.07	BARON Saugrohr 2 mm = 7 Charr.	21700669, 21808498, 21701198, 21811312, 22201169
44.103.01	HOUSE Saug- Spülrohr Fig. 1	21902451, 22003051, 22101840, 22105007, 22204474, 22204475, 22204476, 22204477, 22205779, 22205973, 22206544
44.103.02	HOUSE Saug- Spülrohr Fig. 2	21700999, 21700996, 22201160, 22204478, 22205780, 22205974, 22207263
44.103.03	HOUSE Saug- Spülrohr Fig. 3	21701000, 21700997, 22101841, 22101842, 22201161, 22204479, 22204480, 22204481, 22204482, 22205781, 22205782