

FSN Ref: 5a_12_FSN_0625
FSCA Ref: 5a_12_FSCA_0625

Dato: 2025-06-25

Vigtige sikkerhedsoplysninger

Tilbagekaldelse

Injektionsnål

Til opmærksomhed fra: Berørte brugere og distributører

Kontaktoplysninger

Thomas Nüsse
SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH
Burghof 14
51491 Overath
Tyskland
Telefon: +49 2206 9081 - 26
Mobil: +49 172 4300458
vigilance@spiggle-theis.com

Information om det berørte produkt

Produkttype

Injektionsnål, bajonet, Luer-Lock, arbejdslængde 25 cm, samlet længde 31 cm, usteril
Injektionsnål, buet, Luer-Lock, arbejdslængde 24 cm, samlet længde 31 cm, usteril



Produktet er en injektionsnål med Luer-Lock-forbindelse til indsprøjtning af skyllevæsker i væv og kropshuler og til åbning af kropshuler.

FSN Ref: 5a_12_FSN_0625
FSCA Ref: 5a_12_FSCA_0625

Handelsnavn

Injektionsnål

Beskrivelse af produktets problem

Det berørte produkt lasermærkes, passiveres og rengøres til sidst af en underleverandør. For at kontrollere, om den endelige rengøring er vellykket, udføres der en gang om året en cytotoxicitetstest, bioburden, endotoksin og bestemmelse af THC- og TOC-værdier. Det parti injektionsnåle, der nu er testet, viste for første gang cytotoxicitet i testene. Alle andre tests viste ingen abnormiteter. Cytotoxicitetstestene blev gentaget to gange med et større testomfang og viste uklare resultater med øgede cytotoxicitetsværdier i nogle tilfælde.

Fremstillingen af produkterne er ikke blevet ændret siden sidste test, og der er ikke brugt nye hjælpe- og driftsmaterialer. Parametrene for lasermærkning, passivering og slutrengøring er også forblevet uændrede. Cytotoxicitetstests er uspecifikke in vitro-tests, som ikke gør det muligt at udtale sig om mængden eller kvaliteten af forureningen. Da årsagen til cytotoxiciteten ikke kan fastslås på nuværende tidspunkt, tilbagekaldes injektionsnålene (REF 50-353-23) fra den berørte batch og den sammenlignelige injektionsnål (REF 50-345-23). Da tidligere batches ikke viste nogen abnormiteter, er disse udelukket fra tilbagekaldelsen.

Der er ingen andre sammenlignelige klager over produktet, som bekræfter dette problem. Risikoen kan spores tilbage til en uidentificeret forurening. På grund af regelmæssig testning findes risikoen kun i de partier, der er berørt af tilbagekaldelsen.

Den resulterende potentielt meget lave risiko for patienter er en mulig intoleransreaktion eller en allergisk reaktion på grund af brugen af de pågældende injektionsnåle. Vi er ikke bekendt med nogen sådanne tilfælde til dato.

Berørte produkter

REF	LOT		REF	LOT
50-345-23	2230438		50-353-23	(0)2241239
	2240251			

Liste over foranstaltninger

1. Tjek venligst dine lagre for det produkt, der er berørt af tilbagekaldelsen. Undlad at bruge eller distribuere produktet, og sæt det straks i karantæne.
2. Hvis du ikke har et lager af de berørte produkter, bedes du afkrydse det relevante felt på kundesvarformularen (se bilag 1) og sende formularen til den angivne e-mailadresse.
3. Hvis du har et lager af det berørte produkt, bedes du sende en e-mail til vigilance@spiggle-theis.com. Du vil derefter modtage et returnummer. Angiv venligst dette returnummer i det relevante afsnit på den vedlagte kundesvarformular.
4. Som forhandler: Videre send denne sikkerhedsinformation til alle kunder, der har modtaget et produkt, der er berørt af denne sikkerhedsinformation.

FSN Ref: 5a_12_FSN_0625
FSCA Ref: 5a_12_FSCA_0625

5. Udfyld venligst kundesvarformularen med alle detaljer om det produkt i dit ansvarsområde, der er berørt af tilbagekaldelsen, og send den til . vigilance@spiggle-theis.com
6. Koordiner venligst returneringen af de berørte produkter med din kundeservicerepræsentant eller din forhandler.
7. SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH (eller den distributør, der er ansvarlig for dig) vil udstede en kreditnota ved modtagelse af produkterne.

Videregivelse af de oplysninger, der er beskrevet i denne formular

Sørg for, at alle brugere af ovennævnte produkt og andre personer, der skal informeres, bliver gjort opmærksomme på denne vigtige sikkerhedsmeddelelse. Hvis du har givet produkterne videre til tredjeparter, bedes du sende en kopi af denne information eller informere den ovenfor nævnte kontaktperson.

Opbevar venligst disse oplysninger, mindst indtil handlingen er afsluttet.

Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land vil blive informeret om denne meddelelse til kunderne.

Liste over bilag/vedhæftede filer:	Bilag 1
Navn/underskrift	
	Thomas Nüsse PRRC

FSN Ref: 5a_12_FSN_0625
 FSCA Ref: 5a_12_FSCA_0625

Bilag 1

Svarformular til kunder Tilbagekaldelse af injektionsnåle

Udfyld venligst dette svarskema fuldt ud, og send det straks tilbage til os via e-mail:
vigilance@spiggle-theis.com

Sæt kryds i den boks, der gælder for dig, og udfyld de følgende felter.

- ☐ Vi bekræfter hermed, at vi har modtaget Field Safety Notice (FSN), og at vi har læst og forstået dens indhold.
- Vi har **ingen berørte produkter** på vores organisations lager.
 - Hvis vi er en forhandler eller en indkøbsafdeling, bekræfter vi også, at vi har informeret alle relevante downstream-afdelinger eller kunder om tilbagekaldelsen, **og at de heller ikke har nogen berørte produkter på deres lager.**

- ☐ Vi bekræfter, at vi har modtaget oplysningerne i Field Safety Notice (FSN), og at vi har læst og forstået indholdet.
- Vi har **berørte produkter** i vores organisation.
 Alle foranstaltninger, der er beskrevet i FSN, er blevet implementeret. De berørte produkter er sat i karantæne.
 - Hvis vi er en distributør eller en central indkøbsafdeling, har vi sikret, at alle foranstaltninger, der er beskrevet i FSN, er blevet implementeret hos **vores kunder eller specialafdelinger**, og at produkterne er blevet sat i karantæne.
 Alle berørte produkter fra vores kunder eller specialafdelinger registreres centralt af os og sendes til SPIGGLE & THEIS i en samlet leverance.

Produktnummer (REF)*	Batch (LOT)	Antal kasser / mængde af produkt

☐ **Al endelig** feedback fra vores kunder eller specialafdelinger er modtaget.

☐ **Vi har endnu ikke** modtaget al feedback fra vores kunder eller specialafdelinger.

- Vedlæg venligst en kopi af denne udfyldte svarformular med din returnering.
- *Hvis du returnerer mere end 3 produkter, bedes du angive antallet i en separat vedhæftet fil.

Returneringsnummer: _____

Navn på institutionen: (f.eks. navn på hospital, forhandler)	
Adresse på institutionen:	
Telefonnummer:	
E-mail-adresse:	
Formular udfyldt af:	Navn (med blokbogstaver) Underskrift, dato

Tak for din støtte.