

FSN Ref: 5a\_12\_FSN\_0625  
FSCA Ref: 5a\_12\_FSCA\_0625

Datum: 2025-06-25

## Dringende veiligheidsinformatie

### Terugroep

### Injectienaald

Ter attentie van: Betrokken gebruikers en distributeurs

#### Contactgegevens

[Redacted contact information]

#### Informatie over het betreffende product

##### Type product

Injectienaald, bajonet, Luer-Lock, werklengte 25 cm, totale lengte 31 cm, niet steriel  
Injectienaald, gebogen, Luer-Lock, werklengte 24 cm, totale lengte 31 cm, niet steriel



Het product is een injectienaald met een Luer-Lock aansluiting voor het injecteren van irrigatievloeistoffen in weefsel en lichaamsholten en voor het openen van lichaamsholten.

FSN Ref: 5a\_12\_FSN\_0625  
FSCA Ref: 5a\_12\_FSCA\_0625

### Handelsnaam

---

Injectienaald

### Beschrijving van het productprobleem

---

Het aangetaste product wordt met een laser gemarkeerd, gepassiveerd en ten slotte gereinigd door een onderaannemer. Om het succes van de eindreiniging te controleren, worden er één keer per jaar een cytotoxiciteitstest, bioburden, endotoxine en de bepaling van THC- en TOC-waarden uitgevoerd. De nu geteste partij injectienaalden vertoonde in de tests voor het eerst cytotoxiciteit. Alle andere tests lieten geen afwijkingen zien. De cytotoxiciteitstesten werden twee keer herhaald met een grotere testomvang en lieten onbesliste resultaten zien met in sommige gevallen verhoogde cytotoxiciteitswaarden.

De vervaardiging van de producten is niet veranderd sinds de laatste test en er zijn geen nieuwe hulp- en bedrijfsmaterialen gebruikt. De parameters voor lasermarkering, passivering en eindreiniging zijn ook ongewijzigd gebleven. Cytotoxiciteitstests zijn niet-specifieke in-vitrotests waarmee geen uitspraak kan worden gedaan over de hoeveelheid of kwaliteit van de verontreiniging. Omdat de oorzaak van de cytotoxiciteit op dit moment niet kan worden vastgesteld, worden de injectienaalden (REF 50-353-23) van de getroffen batch en de vergelijkbare injectienaald (REF 50-345-23) teruggeroepen. Omdat eerdere batches geen afwijkingen vertoonden, zijn deze uitgesloten van de terugroepactie.

Er zijn geen andere vergelijkbare klachten over het product die dit probleem bevestigen.

Het risico kan worden herleid tot een niet-geïdentificeerde besmetting. Dankzij regelmatige tests bestaat het risico alleen in de teruggeroepen partijen.

Het daaruit voortvloeiende potentieel zeer lage risico voor patiënten is een mogelijke intolerantiereactie of een allergische reactie als gevolg van het gebruik van de injectienaalden in kwestie. Tot op heden zijn ons geen dergelijke gevallen bekend.

### Betrokken producten

---

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

### Lijst van maatregelen

---


1. Controleer uw voorraden van het product waarop de terugroepactie betrekking heeft. Gebruik of distribueer het product niet en zet het onmiddellijk in quarantaine.
2. Als u geen voorraad hebt van de betreffende producten, vink dan het juiste vakje aan op het formulier voor klantreacties (zie bijlage 1) en stuur het formulier naar het opgegeven e-mailadres.
3. Als u een voorraad van het betreffende product heeft, stuur dan een e-mail naar [vigilance@spiggle-theis.com](mailto:vigilance@spiggle-theis.com). U ontvangt dan een retournummer. Vul dit retournummer in het daarvoor bestemde vak van het bijgevoegde formulier in.
4. Als winkelier: Stuur deze veiligheidsinformatie door naar alle klanten die een product hebben ontvangen waarop deze veiligheidsinformatie betrekking heeft.

FSN Ref: 5a\_12\_FSN\_0625  
 FSCA Ref: 5a\_12\_FSCA\_0625

5. Vul het klantreactieformulier in met alle gegevens van het product in uw verantwoordelijkheidsgebied waarop de terugroepactie betrekking heeft en stuur dit naar. [vigilance@spiggle-theis.com](mailto:vigilance@spiggle-theis.com)
6. Coördineer de terugzending van de betreffende producten met uw vertegenwoordiger van de klantenservice of uw dealer.
7. SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH (of de voor u verantwoordelijke distributeur) zal na ontvangst van de producten een creditnota opstellen.

#### **Doorgeven van de in dit formulier beschreven informatie**

Zorg ervoor dat alle gebruikers van bovengenoemd product en andere personen die op de hoogte moeten worden gesteld, op de hoogte zijn van deze dringende veiligheidsmededeling. Als u de producten aan derden hebt doorgegeven, stuur dan een kopie van deze informatie door of informeer de hierboven genoemde contactpersoon. Bewaar deze informatie ten minste totdat de actie is voltooid.

De bevoegde (regelgevende) instantie in uw land wordt op de hoogte gesteld van deze kennisgeving aan klanten.	
<b>Lijst van bijlagen/bijlagen:</b>	Bijlage 1
<b>Naam/Handtekening</b>	
	

FSN Ref: 5a\_12\_FSN\_0625  
 FSCA Ref: 5a\_12\_FSCA\_0625

Bijlage 1

## Reactieformulier voor klanten Terugroeping injectienaalden

Vul dit reactieformulier voor klanten volledig in en stuur het ons onmiddellijk per e-mail terug:  
[vigilance@spiggle-theis.com](mailto:vigilance@spiggle-theis.com)

Vink het vakje aan dat op u van toepassing is en vul de volgende velden in.

<input type="checkbox"/>	Hierbij bevestigen wij dat wij de Field Safety Notice (FSN) hebben ontvangen en dat wij de inhoud ervan hebben gelezen en begrepen. <ul style="list-style-type: none"> <li>Wij hebben geen betrokken producten in de inventaris van onze organisatie.</li> <li>Als we een dealer of inkoopafdeling zijn, bevestigen we ook dat we alle relevante downstream afdelingen of klanten hebben geïnformeerd over de terugroepactie en dat zij ook geen betrokken producten in hun voorraad hebben.</li> </ul>
--------------------------	---

<input type="checkbox"/>	We bevestigen dat we de informatie in de Field Safety Notice (FSN) hebben ontvangen en dat we de inhoud hebben gelezen en begrepen. <ul style="list-style-type: none"> <li>We hebben betrokken producten in onze organisatie. Alle maatregelen beschreven in de FSN zijn geïmplementeerd. De betrokken producten zijn in quarantaine geplaatst.</li> <li>Als wij een distributeur of een centrale inkoopafdeling zijn, hebben wij ervoor gezorgd dat alle in het FSN beschreven maatregelen bij onze klanten of gespecialiseerde afdelingen zijn geïmplementeerd en dat de producten in quarantaine zijn geplaatst. Alle getroffen producten van onze klanten of vakafdelingen worden door ons centraal geregistreerd en in een verzamellevring naar SPIGGLE &amp; THEIS gestuurd.</li> </ul>
--------------------------	---

Productnummer (REF)*	Partij (PARTIJ)	Aantal dozen / hoeveelheid product

<input type="checkbox"/>	Alle definitieve feedback van onze klanten of gespecialiseerde afdelingen is ontvangen.
<input type="checkbox"/>	Nog niet alle feedback van onze klanten of gespecialiseerde afdelingen is ontvangen.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Voeg een kopie van dit ingevulde reactieformulier bij uw retourzending.</li> <li>*Als je meer dan 3 producten retourneert, vermeld dan het aantal in een aparte bijlage.</li> </ul>	

Retournummer: \_\_\_\_\_

Naam van de instelling: <small>(bijv. naam van het ziekenhuis, detailhandelaar)</small>	
Adres van de instelling:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Formulier ingevuld door:	<div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border-top: 1px solid black; width: 40%;"></div> <div style="border-top: 1px solid black; width: 40%;"></div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small; margin-top: 5px;"> <span>Naam (in blokletters)</span> <span>Handtekening, datum</span> </div>

Hartelijk dank voor uw steun.