

FSN Ref : 5a_12_FSN_0625
FSCA Ref : 5a_12_FSCA_0625

Date : 2025-06-25

Informations urgentes en matière de sécurité

Rappel

Aiguille d'injection

A l'attention de : Utilisateurs et distributeurs concernés

Coordonnées des personnes à contacter

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

Informations sur le produit concerné

Type de produit

Aiguille à injection, baïonnette, Luer-Lock, longueur utile 25 cm, longueur totale 31 cm, non stérile

Aiguille à injection, courbée, Luer-Lock, longueur utile 24 cm, longueur totale 31 cm, non stérile



Le produit est une aiguille d'injection avec un raccord Luer-Lock pour l'injection de liquides d'irrigation dans les tissus et les cavités corporelles et pour l'ouverture des cavités corporelles.

FSN Ref : 5a_12_FSN_0625
FSCA Ref : 5a_12_FSCA_0625

Nom commercial

Aiguille d'injection

Description du produit problème

Le produit concerné est marqué au laser, passivé et enfin nettoyé par un sous-traitant. Pour vérifier le succès du nettoyage final, un test de cytotoxicité, de charge biologique, d'endotoxine et la détermination des valeurs THC et TOC sont effectués une fois par an. Le lot d'aiguilles d'injection testé a montré pour la première fois une cytotoxicité lors des tests. Tous les autres tests n'ont révélé aucune anomalie. Les tests de cytotoxicité ont été répétés deux fois avec un champ d'essai plus large et ont donné des résultats non concluants avec des valeurs de cytotoxicité accrues dans certains cas.

La fabrication des produits n'a pas été modifiée depuis le dernier test et aucun nouveau matériau auxiliaire ou de fonctionnement n'a été utilisé. Les paramètres de marquage au laser, de passivation et de nettoyage final sont également restés inchangés. Les tests de cytotoxicité sont des tests in vitro non spécifiques qui ne permettent pas de se prononcer sur la quantité ou la qualité de la contamination. La cause de la cytotoxicité ne pouvant être déterminée à l'heure actuelle, les aiguilles d'injection (REF 50-353-23) du lot concerné et l'aiguille d'injection comparable (REF 50-345-23) sont rappelées. Les lots précédents ne présentant aucune anomalie, ils sont exclus du rappel.

Il n'y a pas d'autres plaintes comparables concernant le produit qui confirment ce problème.

Le risque peut être attribué à une contamination non identifiée. Grâce à des tests réguliers, le risque n'existe que dans les lots concernés par le rappel.

Le risque potentiellement très faible qui en résulte pour les patients est une éventuelle réaction d'intolérance ou une réaction allergique due à l'utilisation des aiguilles d'injection en question. Nous n'avons connaissance d'aucun cas de ce type à ce jour.

Produits concernés

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

Liste des mesures

1. Veuillez vérifier si vous avez en stock le produit concerné par le rappel. N'utilisez pas ou ne distribuez pas le produit et mettez-le immédiatement en quarantaine.
2. Si vous n'avez pas de stock de produits concernés, veuillez cocher la case appropriée sur le formulaire de réponse du client (voir annexe 1) et envoyer le formulaire à l'adresse électronique fournie.
3. Si vous avez un stock du produit concerné, envoyez un courriel à vigilance@spiggle-theis.com. Vous recevrez alors un numéro de retour. Veuillez inscrire ce numéro de retour dans la section appropriée du formulaire de réponse au client ci-joint.

FSN Ref : 5a_12_FSN_0625
FSCA Ref : 5a_12_FSCA_0625

4. En tant que détaillant : Transmettez ces informations de sécurité à tous les clients qui ont reçu un produit concerné par ces informations de sécurité.
5. Veuillez remplir le formulaire de réponse du client en indiquant tous les détails du produit concerné par le rappel dans votre zone de responsabilité et envoyez-le à . vigilance@spiggle-theis.com
6. Veuillez coordonner le retour des produits concernés avec votre représentant du service clientèle ou votre revendeur.
7. SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH (ou le distributeur responsable pour vous) émettra une note de crédit dès réception des produits.

Transmettre les informations décrites dans ce formulaire

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du produit susmentionné et les autres personnes à informer ont pris connaissance de cet avis de sécurité urgent. Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact mentionnée ci-dessus.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays sera informée de cette notification aux clients.

Liste des annexes/pièces jointes :	Annexe 1
Nom/Signature	
	Thomas Nüsse PRRC

FSN Ref : 5a_12_FSN_0625
 FSCA Ref : 5a_12_FSCA_0625

Annexe 1

Formulaire de réponse pour les clients

Rappel d'aiguilles d'injection

Veillez remplir intégralement ce formulaire de réponse aux clients et nous le renvoyer immédiatement par courrier électronique : vigilance@spiggle-theis.com

Veillez cocher la case qui vous concerne et remplir les champs suivants.

- Nous confirmons par la présente que nous avons reçu l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) et que nous avons lu et compris son contenu.
- Nous **n'avons pas de produits concernés** dans l'inventaire de notre organisation.
 - Si nous sommes un revendeur ou un service d'achat, nous confirmons également que nous avons informé tous les services ou clients concernés en aval du rappel et qu'**ils n'ont pas non plus de produits concernés dans leur stock.**

- Nous confirmons que nous avons reçu les informations contenues dans l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) et que nous en avons lu et compris le contenu.
- Nous avons des **produits concernés** dans notre organisation.
Toutes les mesures décrites dans la FSN ont été mises en œuvre. Les produits concernés ont été mis en quarantaine.
 - Si nous sommes un distributeur ou une centrale d'achat, nous nous sommes assurés que toutes les mesures décrites dans la FSN ont été mises en œuvre chez **nos clients ou départements spécialisés** et que les produits ont été mis en quarantaine.
Tous les produits concernés provenant de nos clients ou de nos services spécialisés sont enregistrés de manière centralisée par nos soins et envoyés à SPIGGLE & THEIS dans le cadre d'une livraison groupée.

Numéro de produit (REF)*	Lot (LOT)	Nombre de boîtes / quantité de produit

- Tous les** commentaires **finaux** de nos clients ou de nos services spécialisés ont été reçus.
- Nous **n'avons pas encore** reçu tous les commentaires de nos clients ou de nos services spécialisés.

- *Veillez joindre à votre retour une copie de ce formulaire de réponse dûment rempli.*
- **Si vous retournez plus de 3 produits, veuillez en indiquer le nombre dans une pièce jointe séparée.*

Numéro de retour : _____

Nom de l'institution : <small>(par exemple, nom de l'hôpital, du détaillant)</small>	
Adresse de l'établissement :	
Numéro de téléphone :	
Adresse électronique :	
Formulaire rempli par :	
_____	_____
Nom (en majuscules)	Signature, date

Nous vous remercions de votre soutien.