

FSN Ref: 7c_03_FSN_0624
FSCA Ref: 7c_03_FSCA_0624

Datum: 2022-06-28

Urgent Field Safety Notice (FSN) **Dringender Sicherheitshinweis** **HNO-Einweg-Sauger, Rhinologie**

Zu Händen von: Betroffene Benutzer und Vertriebspartner

Kontaktdaten

Dr. Martina Zell
SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH
Burghof 14
51491 Overath
Germany
Phone: +49 2206 9081 – 41
Mobile: +49 162 275 09 07
vigilance@spiggle-theis.com

Informationen über betroffene Produkte

Produkttyp

HNO-Einweg-Sauger, gebogen, Olive, seitliche Saugunterbrechung, 100x2,5 mm, steril, 50 Stück/Box

HNO-Einweg-Sauger, gebogen, Olive, seitliche Saugunterbrechung, 100x3,0 mm, steril, 50 Stück/Box

HNO-Einweg-Sauger, gebogen, Olive, seitliche Saugunterbrechung, 100x4,0 mm, steril, 50 Stück/Box



Bei den Produkten handelt es sich um Einweg-Sauger für die Entfernung von Flüssigkeiten/Gewebe, z. B. aus dem Operationsfeld, in den Bereichen HNO bzw. Kopf- und Halschirurgie. Insbesondere handelt es sich bei den von dieser FSCA betroffenen Produkten um Sinus-Sauger, die speziell für den Einsatz in den Nasennebenhöhlen entwickelt wurden. Sinus-Sauger haben eine Olive, die distal angebracht ist, um eine atraumatische Anwendung am Patienten zu gewährleisten.

FSN Ref: 7c_03_FSN_0624
FSCA Ref: 7c_03_FSCA_0624

Handelsname

HNO-Einweg-Sauger, Rhinologie

Beschreibung des Produktproblems

Durch einen unserer Kunden sind wir auf ein Problem mit unseren HNO-Einweg-Sauger mit (distaler) abgerundeter Spitze aufmerksam geworden.

Bei einigen wenigen Produkten kann sich die abgerundete Spitze vom Schaft ablösen. Die Gefährdung lässt sich auf einen Fehler bei der Montage von Schaft und Olive zurückführen. Das Risiko besteht nur bei den als betroffen identifizierten Chargen.

Das daraus resultierende Risiko für den Patienten besteht darin, dass die Spitze im behandelten Bereich zurückbleiben oder aspiriert werden kann, was zu einer schweren gesundheitlichen Beeinträchtigung des Patienten führen kann.

Bislang ist uns kein solcher Fall bekannt.

Betroffene Produkte

REF	LOT
3010025	20181130
3010030	20181130
3010040	20181130

Liste der Maßnahmen

1. Bitte überprüfen Sie Ihre Bestände auf das von dem Rückruf betroffene Produkt. Verwenden oder vertreiben Sie die betroffenen LOT-Nummern nicht mehr und stellen Sie diese unverzüglich unter Quarantäne.
2. Wenn Sie keinen Bestand an betroffenen Produkten haben, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen auf dem Antwortformular für Kunden (siehe Anhang 1) an und senden Sie das Formular an die angegebene E-Mail-Adresse.
3. Wenn Sie einen Bestand an betroffenen Produkten haben, senden Sie bitte eine E-Mail an **vigilance@spiggle-theis.com**. Sie erhalten dann eine Rücksendenummer. Bitte tragen Sie diese Rücksendenummer in den dafür vorgesehenen Abschnitt des beiliegenden Antwortformulars für Kunden ein.
4. Als Händler: Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Kunden weiter, die ein von dieser Sicherheitsinformation betroffenes Produkt erhalten haben.
5. Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular mit allen Angaben zu den Produkten in Ihrem Zuständigkeitsbereich, die von der Rückrufaktion betroffen sind, aus und senden Sie es an **vigilance@spiggle-theis.com**.
6. Bitte koordinieren Sie die Rücksendung der betroffenen Produkte mit Ihrem Kundendienstmitarbeiter oder Ihrem Händler.
7. SPIGGLE & THEIS Medizintechnik GmbH (oder der für Sie zuständige Distributor) wird Ihnen nach Erhalt der Produkte eine Gutschrift ausstellen.

FSN Ref: 7c_03_FSN_0624
FSCA Ref: 7c_03_FSCA_0624

Weitergabe der in diesem Formular beschriebenen Informationen

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle Benutzer der oben genannten Produkte und andere zu informierende Personen von diesem dringenden Sicherheitshinweis Kenntnis erhalten. Falls Sie die Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die oben genannte Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Informationen mindestens so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
Liste der Anlagen/Anhänge:	Anhang 1
Name/Unterschrift	
	Dr. rer. nat. Martina Zell PRRC

FSN Ref: 7c_03_FSN_0624
 FSCA Ref: 7c_03_FSCA_0624

Anhang 1

Antwortformular für Kunden

Rückruf – HNO-Einweg-Sauger, Rhinologie

Bitte füllen Sie dieses Kundenantwortformular vollständig aus und senden Sie es umgehend per E-Mail an uns zurück: vigilance@spiggle-theis.com

Bitte kreuzen Sie das auf Sie zutreffende Kästchen an und füllen Sie die folgenden Felder aus.

<input type="checkbox"/> Wir bestätigen hiermit, dass wir die Field Safety Notice Information (FSN) erhalten haben und dass wir den Inhalt gelesen und verstanden haben. Wir bestätigen ferner, dass wir KEINE betroffenen Produkte im Bestand unserer Organisation haben.	<input type="checkbox"/> Wir bestätigen, dass wir die Informationen der Field Safety Notice (FSN) erhalten haben und dass wir den Inhalt gelesen und verstanden haben. Wir bestätigen ferner, dass wir die betroffenen Produkte entweder im Bestand unserer Organisation HABEN oder sie an Endkunden weitergegeben haben. Alle in der FSN geforderten Maßnahmen sind abgeschlossen. Alle betroffenen Produkte wurden unter Quarantäne gestellt und die Produkte mit den unten aufgeführten LOT-Nummern werden zurückgegeben.	
Produktnummer (REF)*	Charge (LOT)	Anzahl Boxen / Stückzahl Produkt
<ul style="list-style-type: none"> • - Bitte legen Sie der Rücksendung eine Kopie dieses ausgefüllten Antwortformulars bei. • * Wenn Sie mehr als 3 Produkte zurücksenden, geben Sie bitte die Anzahl in einem separaten Anhang an. 		

Rücksendenummer: _____

Name der Einrichtung (z. B. Name des Krankenhauses, Händler)	
Adresse der Einrichtung	
Telefon Nummer/ Fax	
Email Adresse	
Formular ausgefüllt von	
_____ Name (in Blockschrift)	_____ Unterschrift, Datum

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.