

Nottingham, 30.12.2022

FSN Referenznummer: 001/2022

## Dringende Sicherheitsmitteilung

Unsere Unterlagen zeigen, dass Ihre Einrichtung eine oder mehrere der von diesem Feldsicherheitshinweis betroffenen Produkte erhalten hat. Die untenstehende Tabelle gibt eine vollständige Liste der betroffenen Produkte wieder.

Betroffenes Produkt	Produktreferenznummer	Chargennummer
NEX Glue Chirurgischer Klebstoff 2ml	0206 NX2	Z/220701
NEX Glue Chirurgischer Klebstoff 5ml	0206 NX5	Z/220701
NEX Glue Chirurgischer Klebstoff 10ml	0206 NX10	Z/220701

### Beschreibung des Problems:

Der Hersteller hat festgestellt, dass während des Herstellungsprozesses das Risiko bestand, dass ein Spritzenkolben falsch verpackt wurde. In einer nicht spezifizierten Menge von 2 ml-Produkten befindet sich ein größerer Kolben, der für größere Produktkapazitäten vorgesehen ist und bei bestimmten Mengen von 5 und 10 ml ist der verpackte Kolben nur mit einer Kapazität von 2 ml kompatibel. Die falsche Größe des Kolbens schließt die Verwendung des Produkts aus. Das Produkt ist in einer sterilen Folienverpackung verpackt und es besteht keine Möglichkeit die Verpackung zu öffnen, um den Kolben zu überprüfen.

Um die Auswirkungen auf die Patienten, einschließlich der Unterbrechung eines chirurgischen Eingriffs so gering wie möglich zu halten, bittet der Hersteller darum die folgenden Schritte für die im Lager des Händlers befindlichen Bestände und für alle Bestände die an die Kunden weiterverteilt wurden, zu unternehmen:

1. Der Händler muss den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung (Rückrufmitteilung) bestätigen.
2. Der Händler muss das im Lager vorrätige Produkt identifizieren und den Bestand unter Quarantäne stellen.
3. Geben Sie diesen Sicherheitshinweis (Rückrufhinweis) an jeden Endverbraucher (Krankenhaus) weiter, der vom Händler beliefert wurde.
4. Alle Produkte, die sich noch im Lager des Endbenutzers befinden, müssen an den Händler zurückgegeben werden.
5. Der Händler muss sich bestätigen lassen, dass alle derartigen Bestände zurückgegeben wurden und dass keine weiteren betroffenen Produkte im Lager des Endverbrauchers vorhanden sind.

6. Die Bestätigung unter Verwendung des beigefügten ausgefüllten Sicherheitsmitteilungs-Antwortformulars der Verfügung über aller Bestände sollten an den Hersteller gesendet werden.
7. Der Händler informiert den Hersteller über die zurückzusendenden und ausgetauschten Mengen.
8. Das Produkt muss zur Entsorgung an den Hersteller zurückgeschickt werden und der Händler wird für die Transportkosten entschädigt.
9. Der Hersteller stellt ggf. fehlerfreie Ersatzprodukte zur Verfügung.

Wir bitten Sie dringend, innerhalb einer Woche nach Erhalt dieser Mitteilung über das "Antwortformular für Sicherheitsmitteilung" zu antworten. Wir schätzen Ihre Zusammenarbeit und erkennen an, dass Ihnen möglicherweise Unannehmlichkeiten entstanden sind. Falls Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an die unten aufgeführten Abteilungen:

Internationaler Kundenservice:

E-Mail: [sales@grena.co.uk](mailto:sales@grena.co.uk)

Abteilung Qualitätssicherung:

E-Mail: [quality@grena.co.uk](mailto:quality@grena.co.uk)

Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung informiert.

## Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung

Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergegeben werden, die davon Kenntnis haben müssen oder an jede andere Organisation, an die das potenziell betroffene Produkt übertragen wurde. (falls zutreffend)

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere betroffene Organisationen weiter. (falls zutreffend)

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Vielen Dank für Ihr Verständnis



-----  
Iwona Michalska  
Direktor Qualität

## Antwortformular für Sicherheitsmitteilungen

Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Referenznummer	FSN 001/2022
FSN Datum	30.12.2022
Produkt-/Gerätename	NE`X Glue Chirurgischer Klebstoff
Produkt-Referenznummer	0206-NX2 0206-NX5 0206-NX10
Charge/Lot(s)	Z/220701
Customer Details	
Name Händler/Importeur Organisation *	
Name der Organisation des Gesundheitswesens *	
Organisation Anschrift	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Kontaktname	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail Adresse	
Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation	
Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und das ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe. (Kunde muss ausfüllen oder N/A eingeben)	
<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> N/A	
Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt. (Kunde muss ausfüllen oder N/A eingeben)	
<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> N/A	

Es sind keine betroffenen Produkte zur Rückgabe/Vernichtung verfügbar.

(Kunde muss ausfüllen oder N/A eingeben)

YES     N/A

**Die unten aufgeführten Produkte werden zurückgegeben:**

Artikelnummer	Produktname	Charge /LOT	Stückzahl
0206-NX2	NEXGlue Chirurgischer Klebstoff 2 ml		
0206-NX5	NEXGlue Chirurgischer Klebstoff 5 ml		
0206-NX10	NEXGlue Chirurgischer Klebstoff 10 ml		
Name in Druckbuchstaben			
Unterschrift			
Datum			

\*Auswahl nach Bedarf