

Datum: 11.09.2020

**Dringender Sicherheitshinweis**  
**Sterile Injektionsnadel – MEDOJECT**  
**Sterile stumpfe Füllnadel - MEDOJECT**

Zur Beachtung von \*: Händler und Benutzer in den Ländern, in denen diese Chargen verkauft wurden.

**Dringender Sicherheitshinweis (FSN)**  
**Sterile Injektionsnadel – MEDOJECT**  
**Sterile stumpfe Füllnadel - MEDOJECT**

Die Beobachtung, dass die Nadeloberfläche bei Berührung mit weißem Gewebe eine schwarze Farbe aufweist, kann möglicherweise zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von medizinischen Geräten durch Benutzer und Patienten führen. Um solche Bedenken zu eliminieren, haben wir beschlossen, alle 5 betroffenen Chargen freiwillig zurückzuziehen.

1. Informationen zu betroffenen Geräten *	
1	1. Gerätetyp (e)*
.	Sterile Injektionsnadel – MEDOJECT, Sterile stumpfe Füllnadel - MEDOJECT
1	2. Handelsname (n)
.	Bei Bedarf als Anhang hinzufügen.
1	3. Eindeutige Geräteerkennung (en) (UDI-DI)
.	-
1	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts (der Geräte) *
.	Sterile Injektionsnadel MEDOJECT – Injektion und Entnahme von Blut und anderen Flüssigkeiten von Patienten Sterile stumpfe Füllnadel MEDOJECT - an die Spritze anbringen, um Flüssigkeiten aus Fläschchen oder Ampullen abzusaugen während der Vorbereitung von Medikamenten
1	5. Gerätemodell / Katalog / Teilenummer (n)*
.	CH21112, CH18112SB, CH18112F, CH15112
1	6. Softwareversion
.	N/A
1	7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	CH21112 (0,8(21G) x40mm) - LOT 180608, 180705 CH18112SB (1,2(18G) x40mm) - LOT 190920 CH18112F (1,2(18G) x40mm) - LOT 200110 CH15112 (1,8(15G) x40mm) - LOT 190920
1	8. Zugehörige Geräte
.	Im Rahmen der FSCA

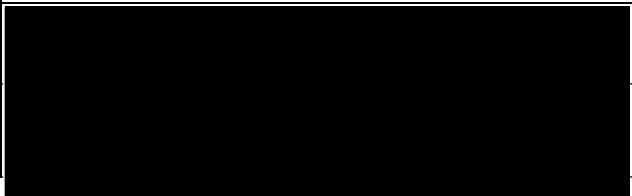
2 Grund für die Korrektur der Sicherheit vor Ort (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems *
.	Auftreten von schwarzen Flecken nach Einstich oder Abwischen der Nadeln mit einem weißen Papiertuch. Die Beobachtung, dass die Nadeloberfläche bei Berührung mit weißem Gewebe eine schwarze Farbe aufweist, kann möglicherweise zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von medizinischen Geräten durch Benutzer und Patienten führen. Um solche Bedenken zu eliminieren, haben wir beschlossen, alle 5 betroffenen Chargen freiwillig zurückzuziehen.
2	2. Gefahr, die zur FSCA führt *
.	Aufgrund aller gesammelten Informationen gibt es keine Tatsache, dass die sterilen Nadeln MEDOJECT ein Risiko für Patienten und Benutzer darstellen. Diese Nadeln entsprechen vollständig den Normen EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016 und ISO 15510:2014 und sind tatsächlich sicher für den Gebrauch.
2	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems
.	In den letzten 5 Jahren wurden mehr als 350 Millionen Nadeln verkauft. Dies ist das

	erste gemeldete Problem dieses Typs für Nadeln.
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten / Benutzer
.	Die Ausgabe von Ergebnissen der Gesundheitsgefahrenbewertung zeigt das erwartete Risiko (Produkt - Schweregrad x Wahrscheinlichkeit) eines Patienten- / Endbenutzerschadens (direkt oder indirekt) an.
2	5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
.	N/A
2	6. Hintergrundinformationen
.	<p>Wir haben Informationen über einen Vorfall vom Kunden in Slowenien mit folgender Beschreibung erhalten: „Wenn die Einstichstelle auf dem Beutel mit der Infusionslösung mit einer Nadel durchstochen wird, bildet sich an der Einstichstelle ein schwarzer Fleck. Wenn die Nadel aus dem Kunststoffrohr entnommen und die Nadel mit einem Papiertuch (weiß) abgewischt wird, verbleibt eine schwarze Markierung / Spur auf dem Gewebe.“</p> <p>Wir erklären, dass Sterile Nadeln Medoject hergestellt, getestet und den aufgeführten Standards entsprechen: EN ISO 7864:2016 - Sterile Injektionsnadeln zum einmaligen Gebrauch, EN ISO 9626:2016 - Edelstahl-Nadelrohr zur Herstellung von medizinischen Geräten und ISO 15510:2014 - Rostfreie Stähle - Chemische Zusammensetzung. Kanülen bestehen aus Edelstahl SUS304.</p> <p>Die Unbedenklichkeit der verwendeten Materialien wurde durch komplexe Biokompatibilitätstests gemäß den Normen EN ISO 10993 bestätigt. Während In-vitro-Zytotoxizitätstests wurden Extraktionsmedikamente enthaltende Medien verwendet, zusätzlich während der meisten Biokompatibilitätstests, die gem. nach den Normen EN ISO 10993 wurden für die Probenextraktion 0,9%-ige Natriumchloridlösung (NaCl-Kochsalzlösung) verwendet, und es trat keine Wechselwirkung mit der Nadel auf. Alle Tests sind konform.</p> <p>Theoretisch, basierend auf Literaturrecherche, könnten die schwarzen Flecken nach dem Durchstechen oder Abwischen mit einem weißen Papiertuch die folgenden sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eisenoxid (<math>\text{Fe}_3\text{O}_4</math>) oder einige andere Oxide, die als Reaktion zwischen Metallelementen in Stahl und Sauerstoff oder wässriger Lösung wie Elektrolyt entstehen (<math>\text{Fe}_3\text{O}_4</math> ist für den Patienten harmlos, es wird auch als intravenöse Verbindung zur Behandlung von Anämie verwendet).</li> <li>• Carbon Kohlenstoff aus Edelstahl. Höhere elektrochemische „Auflösung“ von Elementen aus Stahl, wodurch eine höhere Kohlenstoffkonzentration auf der Oberfläche entsteht.</li> <li>• Andere Faktoren nicht bekannt.</li> </ul> <p>Wir gehen davon aus, dass die schwarze Farbe durch das Vorhandensein einiger Eisenoxide als Ergebnis der Verarbeitung der Edelstahlrohre entstehen kann. Der Effekt kann variieren und ist nicht perfekt kontrolliert. Darüber hinaus kann die Effizienz des folgenden Reinigungsprozesses dazu führen, dass etwas Ablagerung als Pulver- oder Substanzschicht auf der Oberfläche verbleibt, die mechanisch abgewischt werden kann. Wir haben den schlimmsten Fall von zurückgegebenen Nadelproben im Hinblick auf das Auftreten schwarzer Spuren auf einem weißen Papiertuch nach dem Abwischen der Nadeln ausgewählt - Nadel 1,2x40mm (CH18112SB), CHARGE: 190920. Diese Proben wurden getestet an:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In In-vitro-Zytotoxizitätstest im unabhängigen externen akkreditierten Labor nach EN ISO 10993-5:2009 Biologische Bewertung von Medizinprodukten - Teil 5: Tests auf In-vitro-Zytotoxizität: (Prüfbericht Nr. 3/20/129 vom 20. Juli 2020)</li> <li>• Partikelkontamination: nicht sichtbare Partikel gemäß EuPh 2.9.19 (Prüfprotokoll Nr. 561/2020 vom 20. August 2020).</li> </ul> <p>Die Tests zeigten, dass solche Nadeln nicht toxisch sind und keine Partikel mit einer Größe von mehr als 125 µm und nur eine geringe Menge von Partikeln mit einer kleineren Größe enthalten (2-25µm).</p>

2	7. Sonstige für FSCA relevante Informationen
.	N/A

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung *		
3.	<b>1. Vom Benutzer auszuführende Maßnahme *</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören  <input type="checkbox"/> Geräteänderung / -inspektion vor Ort  <input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen der Patientenverwaltung  <input type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung / Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU)  <input type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine  Geben Sie weitere Details zu den identifizierten Maßnahmen an.	
3.	2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	31. oktober 2020
3.	3. Besondere Überlegungen für:                      Wähle einen Gegenstand.  Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein	
3.	4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Wenn ja, das beigefügte Formular unter Angabe der Frist für die Rücksendung)	Nein
3.	<b>5. Vom Hersteller auszuführende Maßnahme</b>  <input type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Änderung / Inspektion des Geräts vor Ort <input type="checkbox"/> Softwareaktualisierung <input type="checkbox"/> IFU oder Bezeichnungsänderung <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Keine  - Beginnen Sie mit dem freiwilligen Rückruf der aufgelisteten Nadeln-Charge 5 (ab 16. September 2020) - Durchführung eines Qualitätskontrolltests für die Chargenfreigabe auf Sauberkeit mit dem Verfahren zum Abwischen der Oberfläche mit weißem Gewebe. (CHARGE produziert ab 11. September 2020) - Weitere Untersuchung des Herstellungsprozesses, um die Ursache des Problems zu identifizieren und die erforderlichen Maßnahmen zur Beseitigung der Ursache zu ergreifen. (langfristige Maßnahmen ab dem 11. September 2020)	
3	6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Spezifizieren Sie, wo dies für die Sicherheit des Patienten / Endbenutzers kritisch ist.
3.	7. Muss die FSN dem Patienten / Laienbenutzer mitgeteilt	Nein

	werden?	
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller dem Patienten- / Laien- oder nicht professionellen Benutzerinformationsschreiben / -blatt zusätzliche Informationen bereitgestellt, die für den Patienten / Laienbenutzer geeignet sind?	
	Wähle einen Gegenstand.	Wähle einen Gegenstand.

4. Allgemeine Informationen *		
4.	1. FSN - Typ*	New
4.	2. Für aktualisierte FSN Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	
4.	3. Für aktualisierte FSN, folgende neue Informationen, wie folgt:	
4.	4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Aktualisierung erwartet werden? *	Not planned yet
4	5. Wenn eine FSN-Aktualisierung erwartet ist, welche weiteren Ratschläge, die sich voraussichtlich auf Folgendes beziehen, werden erwartet:	
4	6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für die FSN-Aktualisierung	
4.	7. Herstellerinformationen (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name der Firma	CHIRANA T.Injecta, a.s.
	b. Adresse	Nám. Dr. A. Schweitzera 194 Stará Turá, 916 01 Slovaška
	c. Webseitenadresse	www.t-injecta.com
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * Staatliches Institut für Arzneimittelkontrolle, Bratislava, Slowakei	
4.	9. Liste der Anhänge:	
4.	10. Name/Unterschrift	

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises vor Ort	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte geliefert wurden, Kenntnis haben müssen. (Sofern zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.</p> <p>Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*</p>

Hinweis: Mit \* gekennzeichnete Felder werden für alle FSN als notwendig angesehen. Andere sind wahlfrei.