

Geisingen, 2019-10-08

**Nujno varnostno obvestilo****ODPOKLIC DOLOČNIH SERIJSKIH ŠTEVILK****proizvoda****SPROTTE® lumbal with Introducer****POŠILJATELJ:**

**PAJUNK® GmbH Medizintechnologie**  
**Karl-Hall-Str. 1**  
**78187 Geisingen**

**PREJEMNIK:**

**Xxx**  
**Xxx**  
**xxx**

**Podrobnosti o proizvodu:**

**Naziv izdelka:** **SPROTTE® Lumbar with Introducer**

**Kataloška številka:** **glej prilogo**  
**Serijska številka:** **LOT1240 - 1313**

**Spoštovani,**

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie je ugotovil težavo s pakiranjem, ki lahko vpliva na določene serije ledvenih punkcijskih kanul SPROTTE® z uvajalnikom, navedenih v Prilogi 1.

Kanule tipa "SPROTTE®" se uporabljajo za diagnostično ledveno punkcijo / punkcijo hrbtenjačnega prostora za zbiranje CSF.

To obvestilo naj bi vas seznanilo s težavo, razložilo ukrepe, ki jih morate sprejeti in ukrepe, ki jih ima PAJUNK za rešitev problema.

**Okvarjeni izdelki**

Temu dopisu je priložen celoten seznam izdelkov, vključno s kataložno številko izdelka (priloga 1).

**Opis težave**

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie je prejel informacijo o težavi, ki se je pojavila v postopku zapiranja embalaže med proizvodnjo nekaterih izdelkov.

Zaradi omenjene informacije PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ne more zagotoviti, da sterilni medicinski pripomočki, za katere velja ta varnostni ukrep, ostanejo zanesljivo sterilni med njihovim določenim rokom skladiščenja in rokom uporabnosti.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie se je odločil, da bo odpoklical okvarjene izdelke, in s tem preprečil morebitne nevarnosti. Odpoklic določenih izdelkov lahko omejijo na izdelke, navedene v prilogi.

**Opis možnih posledic za paciente:**

V primeru neupoštevanja tega obvestila obstaja nevarnost uporabe nesterilnega izdelka za pacienta.

**Nasvet o ukrepih, ki jih morajo izvesti uporabniki:**

1. Prepoznavajte okvarjene izdelke (po prilogi 1) in jih odstranite iz zaloge (karantena)!
2. Ne uporabljajte nobenega od okvarjenih izdelkov!
3. Prosimo, da priložite obrazec za odgovor (priloga 2) skupaj z okvarjenimi izdelki na kontaktno točko - PAJUNK® / vašega distributerja naprav PAJUNK®.

**Nadaljnji ukrepi, ki jih načrtuje PAJUNK® GmbH Medizintechnologie**

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie je pregledal postopek zapiranja embalaže, izvedel popravilne ukrepe in izvedel preventivne ukrepe za zagotovitev najvišje stopnje varnosti in kakovosti izdelkov.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie bo nadomestil proizvode, ki so predmet tega odpoklica, brezplačno in brez dodatnega naročila v roku 2-5 tednov.

**Pošiljanje tega varnostnega obvestila**

To obvestilo je potrebno poslati vsem, ki se morajo seznaniti z omenjenimi ukrepi v vaši organizaciji. Prosimo, da obvestilo posredujete vsem organizacijam na katere ta ukrep vpliva, ali obvestite spodnjo kontaktno osebo o tretjih osebah, ki so jim bili posredovani omenjeni izdelki.

Prosimo, da te podatke hranite vsaj, dokler se ukrep pri PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ne zaključi. Prav tako vas prosimo, da obvestilo in posledične ukrepe vzdržujete ustrezno obdobje za zagotovitev učinkovitosti popravljivih ukrepov.

**Prosimo, da vse dogodke, povezane z napravo, prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku, in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu.**

Vaš nacionalni pristojni organ, Agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije (JAZMP), Slovenčeva ulica 22, SI - 1000 Ljubljana, je prejel kopijo teh "Nujnih varnostnih informacij: ODPOKLIC medicinskega pripomočka".

**Kontaktna oseba / storitve za stranke:**

Ms. Nilüfer Sen  
PAJUNK® GmbH Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen  
Baden-Wuerttemberg, Germany  
Fon +49(0)7704-9291 ext. 647  
Fax +49(0)7704-9291 ext. 600  
[Niluefer.sen@pajunk.com](mailto:Niluefer.sen@pajunk.com)

**Kontaktna oseba za regulativne zadeve:**

**Christian G. H. Quass**  
Director Regulatory Affairs & Safety Officer for Medical Devices  
PAJUNK® GmbH Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen  
Baden-Wuerttemberg, Germany  
Fon +49(0)7704-9291 ext.586  
Fax +49(0)7704-9291 ext.602  
[christian.quass@pajunk.com](mailto:christian.quass@pajunk.com)  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)

**Priloga 1****Seznam izdelkov**

| <b>Kataloška številka / Opis</b> | <b>Serijska številka - LOT</b> |
|----------------------------------|--------------------------------|
| 321151-31A SPROTTE Lumbal        | 1240 do 1313                   |

**Priloga 2  
Obrazec za odgovor**

Prosimo, da ta obrazec skupaj z izvirnim pismom vrnete v 5. dneh po prejemu nujnih varnostnih informacij po faksu, dopisu ali po e-pošti osebi, navedeni v spremnem pismu, ali na **sibe@pajunk.com**

| Prejemnik:  | Pošiljatelj [pečat/naslov organizacije] |
|---|---|
| PAJUNK® GmbH Medizintechnologie<br>-Sicherheitsbeauftragter-<br>Karl-Hall-Strasse 1<br><br><b>78187 Geisingen</b> |   |

Potrjujemo prejem zgoraj omenjenih nujnih varnostnih informacij.

V naši ustanovi smo identificirali \_\_\_\_\_ prizadete naprave.  
(Če je vključenih več serij ali več števil artiklov, PAJUNK® GmbH Medizintechnologie zahteva, da predložite podrobno razčlenitev.)

Število naprav / posameznih paketov, ki jih takoj vračamo:

\_\_\_\_\_

Število prizadetih naprav, ki so jih do zdaj že uporabljali na pacientih:

\_\_\_\_\_

**PODPIS**

Ime/ pozicija [tiskane črke]

Datum/ Podpis