

Avviso di sicurezza Urgente**RICHIAMO DI ALCUNI LOTTI**

di
Sprotte® Lombare con Introduttore

MITTENTE:

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

RICEVENTE

XXX

IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI COINVOLTI:

Nome Commerciale: Sprotte® Lombare con Introduttore

Codice Articolo: Si veda Allegato 1
Lotto: lotti 1240 - 1313

Gentile Cliente,

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ha identificato internamente un problema di confezionamento che può incidere su alcuni lotti di aghi Sprotte® per puntura lombare con introduttore, elencati nell'Allegato 1.

Gli aghi di tipologia "Sprotte®" sono utilizzati per puntura lombare/ puntura dello spazio spinale per la raccolta del liquido cerebrospinale.

La lettera intende informarVi sul problema, spiegare le misure da intraprendere e le azioni che PAJUNK ha messo in atto per affrontare il problema.

Prodotti coinvolti

L'elenco completo dei prodotti coinvolti con relativo codice articolo è allegato alla presente lettera (Allegato 1).

Descrizione del problema del prodotto

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ha ricevuto informazioni sul problema che si è verificato nel processo di saldatura della confezione, durante la produzione di determinati prodotti.

A causa di questo problema, PAJUNK® GmbH Medizintechnologie non può assicurare, con certezza sufficiente che i dispositivi medici sterilizzati, a cui si applica la presente misura di sicurezza, rimangano sterili durante il loro stoccaggio e la vita utile.

Il problema può essere identificato e limitato ai prodotti elencati nell'allegato. Per evitare pericoli potenziali, PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ha deciso di richiamare i prodotti coinvolti.

Descrizione delle conseguenze potenziali verso il paziente:

Nel caso di una mancata applicazione delle azioni richieste dal presente avviso c'è il rischio di utilizzare un prodotto non sterile sul paziente.

Azioni che devono essere messe in atto dal ricevente

1. Identificare i prodotti coinvolti
2. Non utilizzare alcun prodotto coinvolto!
3. Compilare e rimandare il modulo di risposta allegato (Allegato 2) accompagnato dai prodotti coinvolti al Vostro distributore dei dispositivi Pajunk.

Ulteriori azioni pianificate da PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ha revisionato il processo di saldatura della confezione, messo in atto azioni correttive e implementerà azioni preventive per assicurare il più elevato livello di qualità e sicurezza del prodotto.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologies sostituirà i dispositivi ritirati soggetti al presente richiamo senza oneri aggiuntivi e senza necessità di ordini aggiuntivi entro 2 – 5 weeks.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutte le persone dell'organizzazione che devono esserne a conoscenza. Si prega di trasmettere il presente avviso a tutte le organizzazioni su cui queste azioni hanno impatto o informare il contatto citato sotto in merito a terze parti a cui i prodotti interessati sono stati trasferiti.

Si prega di tener conto di queste informazioni almeno finché l'azione non è stata conclusa da PAJUNK® GmbH Medizintechnologie per un periodo appropriato ad assicurare l'efficacia delle azioni correttive.

Si prega di riportare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al Fabbricante, Distributore, o rappresentante locale e le autorità competenti se appropriato.

L'autorità Competente Nazionale, il Ministero della Salute, Dipartimento Generale dei dispositivi medici e servizi farmaceutici, via Giorgio Ribotta 5, IT – 00144 Roma, ha ricevuto una copia di questo "Avviso di sicurezza Urgente: RICHIAMO di Dispositivo Medico"

Persona di contatto logistica/customer Service:

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

Contatto Regulatory Affairs / Safety Officer:

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
www.pajunk.com

Geisingen, 2019-09-04

Allegato 1

Item Number	LOT
321151-31A SPROTTE Lumbal	1240 to 1313
331151-31B SPROTTE Lumbal	1240 to 1313

**ALLEGATO 2
MODULO DI RISPOSTA**

Si prega di restituire il presente modulo con le lettere originali entro 5 giorni dalla ricezione dell'informativa urgente di sicurezza agli indirizzi e-mail indicati nella lettera di accompagnamento.

- Con la presente confermiamo la ricezione della sopra menzionata informativa di sicurezza urgente;
- Abbiamo identificato ____ dispositivi coinvolti nella nostra organizzazione (indicare numero e lotto);
- Indicare il numero di Dispositivi/ unità di vendita pronti per essere immediatamente spediti ____;
- Indicare numero dei dispositivi coinvolti già utilizzati su paziente ____ .

Firma

Nome/ Posizione ricoperta

Data
