

Ansprechpartner Klaus Holzer
Telefon +49(0)7704/8008-110
Telefax +49(0)7704/8008-150
E-Mail k.holzer@pajunk-medipro.com
Datum 04.09.2019
Unser Zeichen PA/KH

Dringende Sicherheitsinformation zur Korrekturmaßnahme
Rückruf bestimmter Chargen
betreffend
SPROTTE® lumbal mit Introducer

Absender:
PAJUNK® Medical Produkte GmbH
Karl-Hall-Str. 1
78187 Geisingen

Adressat:

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte:

Handelsname: **SPROTTE® Lumbal mit Introducer**

Artikelnummer(n): **siehe Liste Anhang 1**
LOT **laufende Nummer 1240 bis 1313**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Die PAJUNK® GmbH Medizintechnologie hat intern ein Verpackungsproblem identifiziert, das einen Teil der in Anhang 1 aufgeführten Lumbalpunktionskanülen Typ SPROTTE® mit Introducer betreffen kann.

Die *Kanülen Typ „SPROTTE®“ dienen zur diagnostischen Lumbalpunktion/ Punktion des Spinalraumes zur Liquorgewinnung.*

Diese Kundeninformation soll Sie über das Problem, die zu ergreifenden Maßnahmen und die von der PAJUNK® GmbH Medizintechnologie geplanten Maßnahmen zum Umgang mit diesem Problem informieren.

Betroffene Produkte

Die vollständige Liste der betroffenen Produkte mit Artikelnummer ist diesem Schreiben beigelegt (Anlage 1).

Reklamations-/ Gefahrenbeschreibung

Aufgrund eines Problems im Prozess der Verpackungsversiegelung der betroffenen Produkte kann nicht garantiert werden, dass die sterilisierten Medizinprodukte, für die diese Sicherheitsmaßnahme gilt, während ihrer Lagerungs- und Nutzungsdauer zuverlässig steril bleiben.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

1. Identifizieren Sie die betroffenen Produkte gemäß Anhang 1.
2. Verwenden Sie keine betroffenen Produkte!!!
3. Senden Sie das Kundenantwortformular (im Anhang 2 zu diesem Schreiben) und die betroffenen Produkte zurück.

Von PAJUNK® GmbH Medizintechnologie geplante Maßnahmen

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie hat den Prozess der Verpackungsversiegelung überprüft, Korrekturmaßnahmen ergriffen und wird vorbeugende Maßnahmen ergreifen, um weiterhin höchste Produktsicherheit und -qualität zu gewährleisten.

Die betroffenen Produkte werden ersetzt oder per Gutschrift erstattet.

Beschreibung der potentiellen Folgen bei Nichtbeachtung:

Im Falle der Nichtbeachtung dieser Kundeninformation besteht die Gefahr des Einsatzes eines nicht-sterilen, gegebenenfalls kontaminierten Produktes am Patienten.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson Logistik/ Abwicklung:

Herr Dominik Herfort
PAJUNK® Medical Produkte GmbH
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen
Baden-Wuerttemberg, Germany
Fon +49(0)7704-8008-134
Fax +49(0)7704-8008-150
d.herfort@pajunk-medipro.com

Unterschrift

Klaus Holzer
Vertriebsleiter/Mitglied der Geschäftsleitung
PAJUNK® Medical Produkte GmbH
Karl-Hall-Str. 1
78187 Geisingen
Tel. +49(0)7704-8008-0
Fax: +49(0)7704-8008-150
k.holzer@pajunk-medipro.com
www.pajunk.com

Anhang 1

Liste der betroffenen Produkte und Chargen

Artikelnummer	LOT
321151-30C SPROTTE Lumbal	
321151-30F SPROTTE Lumbal	
321151-31C SPROTTE Lumbal	
321151-31A SPROTTE Lumbal	
321151-29A SPROTTE Lumbal	
321151-31B SPROTTE Lumbal	
331151-31A SPROTTE Lumbal	
331151-31B SPROTTE Lumbal	
331151-30C SPROTTE Lumbal	
341151-30C SPROTTE Lumbal	1240, 1240.10 bis 1313, 1313.10
341151-31B SPROTTE Lumbal	
341151-31A SPROTTE Lumbal	
351151-31B SPROTTE Lumbal	
421151-31A SPROTTE Lumbal	
431151-31A SPROTTE Lumbal	
321163-31A SPROTTE Lumbal NRFIT	
321163-30C SPROTTE Lumbal NRFIT	
331163-31B SPROTTE Lumbal NRFIT	
341163-31A SPROTTE Lumbal NRFIT	

Anhang 2 Rücksendeformular

Bitte retournieren Sie dieses Formular zusammen mit dem Originalanschreiben innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt der dringenden Sicherheitsinformationen per Fax, Briefpost oder E-Mail-Anhang an die im Anschreiben genannte **Kontaktperson** oder **sibe@pajunk.com**

Empfänger:	Absender [Stempel/ Hausadresse der Institution]
PAJUNK® Medical Produkte GmbH Karl-Hall-Strasse 1 78187 Geisingen	

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der vorgenannten dringenden Sicherheitsinformation.

Wir haben in unserer Institution _____ betroffene Produkte identifiziert.

(Sollte es sich um mehrere Chargen bzw. mehrere Artikelnummern handeln, bittet die PAJUNK® Medical Produkte GmbH höflichst um eine detaillierte Aufschlüsselung.)

Anzahl der Produkte/ Einzelverpackungen, die wir umgehend zurücksenden:

Anzahl der betroffenen Produkte, die bis zum heutigen Tag bereits am Patienten eingesetzt wurden:

Name/ Funktion [BLOCKSCHRIFT]

Datum/ Unterschrift