

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

Renseignements urgents sur la sécurité en vue de mesures correctives***Rappel de certains lots*****concernant*****SPROTTE® lumbal avec Introducer*****Expéditeur:**

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

Adresse:**Identification des dispositifs médicaux concernés:****Nom du produit: SPROTTE® Lumbal avec Introducteur****Numéro(s) d'article: voir list Annexe 1
LOT Numéro de séquence 1240 à 1313**

Chère cliente, cher client,

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie a identifié en interne un problème d'emballage qui pourrait affecter certaines des aiguilles à ponction lombaire de type SPROTTE® avec introducteur énumérées en Annexe 1.

Les canules de type "SPROTTE®" sont utilisées pour le diagnostic de ponction lombaire / ponction de l'espace rachidien pour le prélèvement de LCR.

Ces informations clients ont pour but de vous informer sur le problème, les mesures à prendre et les mesures prévues par PAJUNK® GmbH Medizintechnologie pour résoudre ce problème.

Produits concernés

La liste complète des produits concernés avec leur numéro d'article est jointe à la présente lettre (annexe 1).

Description de la plainte / du danger

En raison d'un problème dans le processus de scellage de l'emballage des produits concernés, il n'est pas possible de garantir que les dispositifs médicaux stérilisés auxquels cette mesure de sécurité s'applique resteront stériles de manière fiable pendant leur durée de stockage et de vie.

Quelles mesures le destinataire doit-il prendre ?

1. Identifier les produits concernés conformément à l'annexe 1.
2. n'utilisez pas de produits concernés !
3. retourner le formulaire de réponse du client (à l'annexe 2 de la présente lettre) et les produits touchés.

Mesures prévues par PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie a revu le processus de scellage des emballages, a pris des mesures correctives et prendra des mesures préventives pour assurer la sécurité et la qualité du produit.

Les produits concernés seront remplacés ou remboursés par note de crédit.

Description des conséquences potentielles de la non-conformité :

En cas de non-respect de ces informations client, il existe un risque d'utilisation sur le patient d'un produit non stérile, éventuellement contaminé.

Divulqation de l'information décrite ici

Veuillez vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs des produits ci-dessus et les autres personnes à informer sont au courant de ces **informations urgentes** sur la sécurité. Si vous avez fourni les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou contacter la personne mentionnée ci-dessous.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de ces "Informations urgentes en matière de sécurité".

Contact Logistique/ Traitement:

Madame Elke Klemens
PAJUNK® Medical Produkte GmbH
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen
Baden-Wuerttemberg, Germany
Fon +49(0)7704-8008-135
Fax +49(0)7704-8008-150
e.klemens@pajunk-medipro.com

Signature



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

**Annexe 1
Liste des produits et lots concernés**

Numéro d'article	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	

**Annexe 2
formulaire de retour**

Veuillez renvoyer ce formulaire accompagné de la lettre de motivation originale dans les 5 jours suivant la réception des informations urgentes relatives à la sécurité par fax, courrier ou pièce jointe à l'adresse électronique indiquée dans la lettre de motivation ou à **sibe@pajunk.com**

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

Nous confirmons par la présente que nous avons reçu les informations de sécurité urgentes susmentionnées..

Nous avons dans notre institution _____ les produits touchés qui ont été identifiés.

(Si plusieurs lots ou plusieurs numéros d'articles sont concernés, PAJUNK® Medical Produkte GmbH vous demande de bien vouloir fournir une ventilation détaillée)

Nombre de produits/emballages individuels que nous vous retournerons immédiatement:

Nombre de produits touchés qui ont déjà été utilisés sur des patients à ce jour:

Nom/ fonction [lettres capitales]

Date / signature