

Contactpersoon Klaus Holzer
Telefoon +49(0)7704/8008-110
Fax +49(0)7704/8008-150
E-Mail k.holzer@pajunk-medipro.com
Datum 04.09.2019
Referentie PA/KH

DRINGENDE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Recall van bepaalde charges van de SPROTTE® lumbal met Introducer

Afzender:

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

Geadresseerde:

**Xxx
Xxx
Xxx**

omschrijving van desbetreffende product

merknaam: SPROTTE® Lumbal mit Introducer

**artikelnummer(s): zie bijlage 1
batch batch 1240 tot en met 1313**

Geachte klant,

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie heeft intern een verpakkingsprobleem geconstateerd, van een deel van de in bijlage 1 genoemde canule voor lumbaalpuncties van het type SPROTTE® met introducer.

De canule van het type „SPROTTE®“ dient voor diagnostische lumbaalpuncties van de spinale ruimtes om Liquor te verkrijgen.

Dit schrijven is bedoeld om u te informeren over dit probleem, om u uit te leggen welke acties u dient te nemen en welke maatregelen PAJUNK® GmbH Medizintechnologie heeft gepland om met dit probleem om te gaan.

Betrokken producten

De complete lijst van de betrokken producten inclusief artikelnummer is te vinden in de bijlage (bijlage 1).

Omschrijving van het productprobleem

Op grond van een probleem in het proces van het sealen van de verpakking van het betrokken product kan niet worden gegarandeerd dat de gesteriliseerde medische hulpmiddelen, waarvoor veiligheidsmaatregelen gelden dat tijdens de opslag- en gebruiksduur deze producten daadwerkelijk steriel blijven.

Welke maatregelen dienen door de geadresseerde te worden genomen?

1. Identificeer het betreffende product aan de hand van bijlage 1.
2. Gebruik dit product niet!!!
3. Stuur het antwoordformulier (zie bijlage 2) en dit product retour.

De door PAJUNK® GmbH Medizintechnologie geplande maatregelen

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie heeft het proces van het sealen van de verpakking getest, corrigerende maatregelen genomen en gaat verregaande maatregelen treffen om in het vervolg de hoogste productveiligheid en -kwaliteit te kunnen garanderen.

De desbetreffende producten worden vervangen of u ontvangt hiervoor een creditnota.

Beschrijving van de eventuele gevolgen van het niet naleven van deze instructie:

In het geval van het niet naleven van deze instructie bestaat het gevaar dat men bij een patiënt een niet-steriel en dus gecontamineerd product in zet.

Doorgifte van deze beschreven informatie

Wilt u ervoor zorgen dat binnen uw organisatie alle gebruikers en andere belanghebbenden van dit betreffende product over deze **dringende veiligheidsmaatregel** worden geïnformeerd. Voor zover u deze producten aan derden hebt geleverd, zou u dan zo vriendelijk willen zijn een kopie van deze informatie aan hen verder te leiden of informeert u de hieronder aangegeven contactpersoon hierover.

Bewaar deze informatie tenminste totdat deze maatregel kan worden afgesloten.

De IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) heeft een kopie van deze brief over deze veiligheidsmaatregel ontvangen.

Contactpersoon logistiek/ customer service:

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

Handtekening

Klaus Holzer
General Manager
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

bijlage 1
Lijst van de betrokken producten en charges

| artikelnummer | LOT/charge |
|--|--|
| 321151-30C SPROTTE Lumbal | 1240, 1240.10 t/m 1313, 1313.10 |
| 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 | |
| 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 | |

**bijlage 2
retourformulier**

Wij verzoeken u dit formulier te retourneren samen met een origineel van deze begeleidende brief binnen 5 dagen na ontvangst van deze veiligheidsinformatie per post of per e-mail met bijlage naar de in deze brief genoemde **contactpersoon** of naar **sibe@pajunk.com**

| Geadresseerde: | Afzender [stempel/ vestigingsadres van instelling] |
|--|--|
| PAJUNK® Medical Produkte GmbH Karl-Hall-Strasse 1 78187 Geisingen Duitsland | |

Hiermee bevestigen wij voorgenoemde dringende veiligheidsinformatie te hebben ontvangen.

We hebben in onze organisatie _____ betrokken producten geïdentificeerd.
(Wanneer het meerdere charges betreft of meerdere artikelen dan vraagt Pajunk® Medical Produkte GmbH u vriendelijk om een gedetailleerde onderverdeling.)

Aantal producten/ verpakkingseenheden, welke wij u per omgaande retourneren:

Aantal betrokken producten welke tot op heden bij patiënten reeds werden ingezet:

naam/ functie [BLOKLETTERS]

datum/ handtekening