

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie | Karl-Hall-Straße 1 | 78187 Geisingen

OBIEKT UŻYTKOWNIKA
OBIEKT UŻYTKOWNIKA adres ulicy
12345 MIEJSCOWOŚĆ UŻYTKOWNIKA
OBIEKT UŻYTKOWNIKA KRAJ

Geisingen, 2024-12-09

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie

**Przywołanie DeltaCut Biopsy 315S120280 Lot 1542, 1546, 1548, 1551,
1554**

Producent/Nadawca

PAJUNK® GmbH Technologie medyczna
Karl-Hall-Str. 1
78187 Geisingen
Badenia-Wirtembergia, Niemcy

IDENTYFIKACJA DOTKNIĘTYCH URZĄDZEŃ:

Nazwa handlowa:	DeltaCut Biopsy
Numer(y) przedmiotu:	315S120280
Partia:	1542, 1546, 1548, 1551, 1554

Szanowny Kliencie!

Firma PAJUNK® GmbH Medizintechnologie otrzymała informacje z terenu, które dotyczą partii 1542, 1546, 1548, 1551 i 1554 produktu DeltaCut Biopsy o numerze artykułu 315S120280.

Produkty DeltaCut Biopsy są używane do pobierania próbek tkanek miękkich.

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie o problemie, wyjaśnienie środków, jakie należy podjąć oraz działań, jakie firma PAJUNK® GmbH Medizintechnologie podjęła w celu rozwiązania tego problemu.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie | Karl-Hall-Straße 1 | 78187 Geisingen

Dotknięte produkty

Pełna lista produktów, których to dotyczy, w tym numer pozycji, znajduje się w załączniku do niniejszego pisma (Załącznik 1).

Opis problemu związanego z produktem

Firma PAJUNK® GmbH Medizintechnologie otrzymała informacje z terenu o odłączających się piastach igieł biopsyjnych podczas użytkowania. To potencjalne uszkodzenie zostało potwierdzone przez wewnętrzne dochodzenie i nie można wykluczyć jego dalszego występowania.

Z powodu tego problemu PAJUNK® GmbH Medizintechnologie nie może zagwarantować z wystarczającą pewnością, że produkty mogą być używane zgodnie z przeznaczeniem. Piasta igły biopsyjnej DeltaCut może odłączyć się od rurki kaniuli, a zatem biopsja nie może zostać wykonana zgodnie z przeznaczeniem / próbka nie może zostać wykorzystana.

Problem został zidentyfikowany i ograniczony do produktów wymienionych w załączniku. Aby zapobiec potencjalnym zagrożeniom, firma PAJUNK® GmbH Medizintechnologie postanowiła poinformować o tym problemie i wycofać produkty z rynku.

Opis potencjalnych konsekwencji dla pacjentów:

W przypadku awarii produkty nie są zgodne z ich specyfikacjami. Procedura może być opóźniona, wymagać ponownego nakłucia lub w ogóle nie może zostać wykonana.

Działania do podjęcia przez odbiorcę

1. Zidentyfikuj zagrożone produkty (zgodnie z załącznikiem 1) i poddaj je kwarantannie!
2. Jeśli jesteś dystrybutorem, przekaz te informacje bezpośrednio docelowym użytkownikom.
3. Nie używaj żadnego z zagrożonych produktów!
4. Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi (Załącznik 2) do punktu kontaktowego PAJUNK® GmbH Medizintechnologie / dystrybutora urzędzeń PAJUNK® GmbH Medizintechnologie.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie | Karl-Hall-Straße 1 | 78187 Geisingen

Dalsze działania planowane przez PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

Firma PAJUNK® GmbH Medizintechnologie dokonała przeglądu procesów, podjęła działania naprawcze i wdrożyła działania zapobiegawcze w celu zapewnienia najwyższego poziomu bezpieczeństwa pacjentów, bezpieczeństwa produktu i jakości produktu.

Przekazywanie niniejszej terenowej informacji o bezpieczeństwie

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być tego świadome w organizacji. Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia każdej organizacji, na którą to działanie ma wpływ, lub o poinformowanie niżej wymienionej osoby kontaktowej o stronach trzecich, do których zostały przekazane produkty, których to dotyczy. Prosimy o zachowanie tych informacji przynajmniej do czasu zakończenia działań przez PAJUNK® GmbH Medizintechnologie. Prosimy o informowanie o niniejszym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Wszelkie incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu.

Właściwy organ krajowy otrzymał kopię niniejszej „Informacji o bezpieczeństwie w terenie”.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii prosimy o kontakt z jedną z osób kontaktowych wymienionych poniżej.

Z góry dziękujemy za zrozumienie i wsparcie.

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie | Karl-Hall-Straße 1 | 78187 Geisingen

Kontakt z działem obsługi klienta:

Nilüfer Sen

PAJUNK® GmbH Technologia medyczna
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen
Badenia-Wirtembergia, Niemcy
Telefon +49(0)7704-9291 wew. 647
Faks +49(0)7704-9291 wew. 600
Niluefer.sen@pajunk.com

Osoba kontaktowa ds. regulacyjnych:



Christian G. H. Quass

Dyrektor ds. regulacyjnych i PRRC-RA dla wyrobów medycznych
PAJUNK® GmbH Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen
Badenia-Wirtembergia, Niemcy
Fon +49(0)7704-9291 wew.586
Fax +49(0)7704-9291 wew.602
christian.quass@pajunk.com
www.pajunk.com

Załącznik 1

Lista produktów, których to dotyczy

Opis produktu	Numer pozycji	Partia
DeltaCut Biopsy	315S120280	1542
DeltaCut Biopsy	315S120280	1546
DeltaCut Biopsy	315S120280	1548
DeltaCut Biopsy	315S120280	1551
DeltaCut Biopsy	315S120280	1554

Załącznik 2 Formularz odpowiedzi

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza wraz z oryginałem pisma w ciągu 5 dni od otrzymania Powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie faksem, listownie lub pocztą elektroniczną do osoby wymienionej w piśmie przewodnim lub na adres safety@pajunk.com.

Odbiorca:	Nadawca [pieczęć/adres fizyczny instytucji]
Technologia medyczna PAJUNK® GmbH Zarządzanie jakością -PRRC-Q- Pajunkstrasse 1 78187 Geisingen	

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie wyżej wymienionego Powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie.

Zidentyfikowaliśmy urządzenia, których to dotyczy w naszej instytucji.	[WPISZ NUMER+PARTIA]
Liczba urządzeń/pojedynczych pakietów, które są natychmiast zwracane:	
Liczba dotkniętych urządzeń, które zostały już użyte u pacjentów:	
Liczba uszkodzonych urządzeń, które zostały usunięte:	

OBSZAR PODPISU

Nazwisko/stanowisko [LITERY BLOKOWANE]

Data/podpis