**LIETOTĀJA OBJEKTS**

**IZMANtojuma objekta adrese Ielas adrese**

**12345 LIETOTĀJA IESTĀDE PILSĒTA**

**LIETOTĀJA OBJEKTA VALSTS**

Geisingen, 2024-12-09

**Lauka drošības paziņojums**

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

**Ražotājs/nosūtītājs**

**PAJUNK® GmbH Medicīnas tehnoloģijas**

**Karl-Hall-Str. 1**

**78187 Geisingen**

**Bādene-Virtemberga, Vācija**

**IETEKMĒTO IERĪČU IDENTIFIKĀCIJA:**

**Tirdzniecības nosaukums: DeltaCut Biopsy**

**Preces numurs(-i): 315S120280**

**SĒRIJA: 1542, 1546, 1548, 1551, 1554**

**Cienījamie klienti,**

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ir saņēmis informāciju no lauka, kas skar DeltaCut biopsijas produkta ar numuru 315S120280 1542, 1546, 1548, 1551 un 1554 partijas.

DeltaCut Biopsy izstrādājumus izmanto audu paraugu iegūšanai no mīkstajiem audiem.

Šīs vēstules mērķis ir informēt Jūs par problēmu, izskaidrot Jums veicamos pasākumus un PAJUNK® GmbH Medizintechnologie veiktos pasākumus, lai risinātu šo problēmu.

***Skartie produkti***

Šai vēstulei (1. pielikums) ir pievienots pilns skarto ražojumu saraksts, tostarp vienības numurs.

***Produkta problēmas apraksts***

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie saņēma informāciju no lauka par biopsijas adatu pīļu atdalīšanos lietošanas laikā. Iekšējā izmeklēšanā tika apstiprināts šis iespējamais kļūmes modelis, un nevar izslēgt, ka tas varētu notikt arī turpmāk.

Šīs problēmas dēļ PAJUNK® GmbH Medizintechnologie nevar ar pietiekamu pārliecību garantēt, ka izstrādājumus var izmantot paredzētajā veidā. DeltaCut biopsijas adatas rumba var atdalīties no kangulas caurulītes, un tādēļ biopsiju nevar veikt atbilstoši paredzētajam mērķim/ paraugu nevar izmantot.

Problēma tika konstatēta un attiecās tikai uz pielikumā minētajiem izstrādājumiem. Lai novērstu iespējamos apdraudējumus, PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ir nolēmis informēt par šo problēmu un atsaukt produktus.

***Potenciālo seku apraksts pacientiem:***

Bojājumu gadījumā skartie produkti neatbilst to specifikācijām. Procedūra var aizkavēties, var būt nepieciešama atkārtota punkcija vai to vispār nevar veikt.

***Saņēmējam veicamās darbības***

1. Identificējiet skartos produktus (saskaņā ar 1. pielikumu) un ievietojiet karantīnā!
2. Ja esat izplatītājs, pārsūtiet šo informāciju tieši mērķa lietotājiem.
3. Neizmantojiet nevienu no skartajiem produktiem!
4. Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pievienoto atbildes veidlapu (2. pielikums) PAJUNK® GmbH Medizintechnologie kontaktpersonai / savam PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ierīču izplatītājam.

***PAJUNK® GmbH Medizintechnologie plānotās turpmākās darbības***

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ir pārskatījusi procesus, veikusi korektīvus pasākumus un īstenos preventīvas darbības, lai nodrošinātu visaugstāko pacientu drošības, produktu drošības un kvalitātes līmeni.

**Šī lauka drošības paziņojuma nosūtīšana**

Šis paziņojums ir jānodod visiem, kam tas ir jāzina jūsu organizācijā. Lūdzu, nododiet šo paziņojumu jebkurai organizācijai, kuru šī darbība ietekmē, vai informējiet zemāk norādīto kontaktpersonu par trešajām personām, kurām ir nodoti skartie produkti. Lūdzu, saglabājiet šo informāciju vismaz līdz PAJUNK® GmbH Medizintechnologie pasākuma pabeigšanai. Lūdzu, saglabājiet informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošo pasākumu atbilstošu laika periodu, lai nodrošinātu korektīvo pasākumu efektivitāti.

**Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītiem negadījumiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un attiecīgā gadījumā valsts kompetentajai iestādei.**

Jūsu valsts kompetentā iestāde ir saņēmusi šā “Paziņojuma par drošību uz lauka” kopiju.

Mēs atvainojamies par sagādātajām neērtībām. Ja ir kādi jautājumi par šo jautājumu, lūdzu, sazinieties ar kādu no turpmāk minētajām kontaktpersonām.

Jau iepriekš pateicamies par sapratni un atbalstu.

**Kontaktpersona klientu apkalpošanas dienests:**

**Nilüfer Sen**

PAJUNK® GmbH Medicīnas tehnoloģijas

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen

Bādene-Virtemberga, Vācija

Tālrunis +49(0)7704-9291 ext. 647

Fakss +49(0)7704-9291 ext. 600

[Niluefer.sen@pajunk.com](mailto:Niluefer.sen@pajunk.com)

**Kontaktpersona Regulatīvās lietas:**



**Christian G. H. Quass**

Medicīnisko ierīču regulatīvo lietu un PRRC-RA direktors

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen

Bādene-Virtemberga, Vācija

Fon +49(0)7704-9291 ext.586

Fakss +49(0)7704-9291 ext.602

[christian.quass@pajunk.com](mailto:christian.quass@pajunk.com)

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)

**Pielikums Nr. 2**

**Ietekmēto ražojumu saraksts**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Produkta apraksts** | **Preces numurs** | **SĒRIJA** |
| **DeltaCut Biopsy** | **315S120280** | **1542** |
| **DeltaCut Biopsy** | **315S120280** | **1546** |
| **DeltaCut Biopsy** | **315S120280** | **1548** |
| **DeltaCut Biopsy** | **315S120280** | **1551** |
| **DeltaCut Biopsy** | **315S120280** | **1554** |

**Pielikums Nr. 2**

**Atbildes veidlapa**

Lūdzu, nosūtiet šo veidlapu kopā ar vēstules oriģinālu piecu dienu laikā pēc Lauka drošības paziņojuma saņemšanas pa faksu, vēstuli vai e-pasta pielikumu pavadvēstulē norādītajai personai vai uz [safety@pajunk.com](mailto:safety@pajunk.com).

|  |  |
| --- | --- |
| Saņēmējs: | Nosūtītājs [iestādes zīmogs/fiziskā adrese] |
| PAJUNK® GmbH Medicīnas tehnoloģijas  Kvalitātes vadība  -PRRC-Q-  Pajunkstrasse 1  **78187 Geisingen** |  |

Ar šo mēs apliecinām, ka esam saņēmuši iepriekš minēto paziņojumu par drošību uz lauka.

|  |  |
| --- | --- |
| Mēs esam identificējuši skartās ierīces mūsu iestādē. | [LŪDZU, IERAKSTIET NUMURU+LOTU] |
| Lerīču/atsevišķu iepakojumu skaits, kas nekavējoties atgriežas: |  |
| Līdz šim pacientiem jau izmantoto ietekmēto ierīču skaits: |  |
| Iznīcināto ietekmēto ierīču skaits: |  |

**PARAKSTA ZONA**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vārds/uzvārds/ amats [BLOCK LETTERS] Datums/paraksts