

**Avis de sécurité urgent sur le terrain**  
**StimuLong Sono II Sets**

Référence : FSCA-009-25\_2025

À l'attention de : Distributeurs, hôpitaux ou utilisateurs ayant reçu les appareils suivants  
Fabricant: PAJUNK® GmbH Technique médicale  
Karl-Hall-Str. 1  
78187 Geisingen  
Bade-Wurtemberg, Allemagne

**1. Identification des appareils concernés**

Nom commercial de l'appareil	Numéro d'article	Numéro de lot
StimuLong Sono II NanoLine®	Référence 521187-32C	1591
StimuLong Sono II NanoLine®	Référence 531187-32A	1590
StimuLong Sono II NanoLine®	Référence 531187-32C	1591

**2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)**

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie a reçu des informations du terrain sur un problème de fabrication des produits et du lot identifiés ci-dessus.

Pour cette raison, PAJUNK® GmbH Medizintechnologie ne peut pas garantir que les produits peuvent être utilisés comme prévu. Les composants concernés ne peuvent pas être connectés à l'adaptateur de serrage et une application ultérieure d'agent anesthésique est impossible.

Le problème mentionné ci-dessus a été identifié et limité aux produits énumérés dans la pièce jointe. Afin d'éviter tout danger potentiel, PAJUNK® GmbH Medizintechnologie a décidé d'informer les clients concernés de ce problème et de rappeler les kits StimuLong Sono II NanoLine® concernés.

**Description des conséquences potentielles pour les patients :**

En cas de panne, les produits concernés ne sont pas conformes à leurs spécifications. La procédure d'injection de l'anesthésique peut être retardée ou ne peut pas être effectuée du tout en raison de l'absence d'un connecteur compatible avec une unité de perfusion externe.

### **3. Action à effectuer par l'utilisateur**

- a. Identifiez les produits touchés (conformément à la pièce jointe 1) et mettez-les en quarantaine !
- b. N'utilisez aucun des produits visés !
- c. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint (pièce jointe 2) accompagné des produits concernés à votre point de contact chez PAJUNK® GmbH Medizintechnologie / votre distributeur d'appareils PAJUNK® GmbH Medizintechnologie.

### **4. Autres actions prévues par PAJUNK® GmbH Medizintechnologie**

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie a examiné le processus de production, pris des mesures correctives et mettra en œuvre des actions préventives pour garantir le plus haut niveau de sécurité des patients, de sécurité des produits et de qualité des produits.

#### **Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain**

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de votre organisation. Veuillez transmettre cet avis à toute organisation sur laquelle cette action a un impact ou informer la personne de contact mentionnée ci-dessous des tiers auxquels les produits concernés ont été transférés. Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que la mesure ait été effectuée par PAJUNK® GmbH Medizintechnologie. Veuillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

**Veillez signaler tout incident lié à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant.**

Votre autorité compétente nationale a reçu une copie du présent avis de sécurité urgent sur le terrain.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela a pu causer. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter l'une des personnes de contact indiquées ci-dessous. Nous vous remercions d'avance de votre compréhension et de votre soutien.

**Personne de contact Gestion de la qualité :**

**Jelena Juric**

Plaintes de Teamlead, surveillance post-commercialisation et vigilance  
PAJUNK® GmbH Technique médicale  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen  
Bade-Wurtemberg, Allemagne  
Fon +49(0)7704-9291 ext. 825  
Télécopie : +49(0)7704-9291, poste 602  
[Jelena.juric@pajunk.com](mailto:Jelena.juric@pajunk.com)

**Armin Pfeifer**

Directeur de la gestion de la qualité  
PAJUNK® GmbH Technique médicale  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen  
Bade-Wurtemberg, Allemagne  
Tél. +49(0)7704-9291 poste 535  
Télécopie : +49(0)7704-9291, poste 605  
[Armin.pfeifer@pajunk.com](mailto:Armin.pfeifer@pajunk.com)

**Pièce jointe 1****Appareils concernés**

<b>Nom commercial de l'appareil</b>	<b>Numéro d'article</b>	<b>Numéro de lot</b>
StimuLong Sono II NanoLine <sup>®</sup>	Référence 521187-32C	1591
StimuLong Sono II NanoLine <sup>®</sup>	Référence 531187-32A	1590
StimuLong Sono II NanoLine <sup>®</sup>	Référence 531187-32C	1591

## Pièce jointe 2 Formulaire de réponse

Veillez renvoyer ce formulaire avec la lettre originale dans les 5 jours suivant la réception des informations urgentes sur la sécurité sur le terrain par fax, lettre ou pièce jointe à un e-mail à la personne de contact mentionnée ci-dessus ou à [safety@pajunk.com](mailto:safety@pajunk.com).

Destinataire:
PAJUNK® GmbH Technique médicale Karl-Hall-Straße 1 <b>78187 Geisingen</b>

Détails du client :	
Nom de l'organisation de soins de santé	
Adresse de l'organisation	
Nom de la personne-ressource	
Numéro de téléphone	
Messagerie électronique	

Actions entreprises par les clients		
Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> N/A
J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> N/A
Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> N/A

		Quantité	Numéros de lot	Date de l'action
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les appareils concernés - entrez le nombre d'appareils retournés et la date d'achèvement.			
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés – entrez le numéro de destruction et la date d'achèvement.			
<input type="checkbox"/>	Les appareils ont déjà été utilisés sur des patients / pas de retour ou de destruction possible.			

### ZONE SIGNATURE

Nom/ poste [LETTRES MAJUSCULES]

Date/signature