

Richard Wolf GmbH • Postfach 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen

Département : Service
Personne en charge :
Thilo Musikant

Tél. : (0 70 43) 35 4189
Fax : (0 70 43) 35 1360
e-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Vos références. • Votre message du • Nos références • Date
QM 700015307 08.12.2020

Information urgente de sécurité

Produit concerné : FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE
Référence : 487501272
Numéro de lot : C203606

Notre n° de référence : QM 700015307

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de notre surveillance produit continue, nous avons remarqué un vice potentiel sur notre produit FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272. Le lot C203606 est concerné.

D'après nos documents, vous utilisez le produit concerné. Ce courrier vous informe, ci-dessous, de la marche à suivre pour éliminer ce vice.

Problématique

En raison d'un défaut de fabrication, il est possible que le joint scellé du système de barrière stérile ne soit pas entièrement soudé. Si tel est le cas, la stérilité ne peut pas être garantie. La mesure que nous prenons sert à remédier à la situation à titre préventif.

Mesures à prendre par le destinataire

Veillez lire ce courrier ainsi que son document de référence (voir liste des pièces jointes) dans leur intégralité et les conserver jusqu'à ce que la mesure soit finalisée.

Veillez effectuer les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez que vous disposez de FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 provenant du lot C203606 concerné (Le numéro de lot se trouve sur le carton d'emballage ainsi que sur le sachet stérile externe) et renvoyez les pièces à Richard Wolf GmbH en référence à ce courrier.
2. Dans votre établissement, assurez-vous que tous les utilisateurs du produit indiqué et toute autre personne à informer ont eu connaissance de cette information urgente de sécurité. Si vous avez remis le produit à un tiers, transmettez une copie de cette information et informez les interlocuteurs indiqués ci-après.

3. Faites en sorte que cette notification soit respectée dans votre établissement jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires en interne soient finalisées.
4. Informez Richard Wolf GmbH si les produits concernés ont été transmis à d'autres établissements. Si tel est le cas :
 - a) Veuillez nous fournir les coordonnées des établissements concernés afin que Richard Wolf puisse informer les destinataires.
 - b) Veuillez noter qu'en tant que distributeur, vous êtes chargé de notifier les clients concernés de cette information.
5. Pour apporter la preuve de la réception de cette information urgente de sécurité, nous vous prions de nous renvoyer le **formulaire de réponse** ci-joint par fax au **07043 351360** ou par e-mail à l'adresse **FSCA700015307@richard-wolf.com d'ici le 18/12/2020**. Veuillez également remplir ce formulaire, même si vous n'avez plus le produit en stock. Ainsi, vous confirmez la réception de cette information de sécurité et évitez de recevoir d'autres courriers de rappel de la part de la société Richard Wolf GmbH.
6. Informez la société Richard Wolf GmbH de tout événement indésirable survenu en cas d'utilisation du produit concerné.

Respectez toutes les directives nationales relatives à la notification d'événements indésirables auprès des autorités de contrôle locales ou nationales compétentes de votre pays.

La FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 du lot C203606 concerné ne doit plus être utilisée.

Cette information urgente de sécurité est envoyée à tous les clients concernés.

Une fois la réponse reçue, le destinataire reçoit le produit de remplacement correspondant gratuitement. Le renvoi des produits concernés est requis.

Les autorités nationales compétentes (Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux à Bonn, entre autres) ont été informées de cette **information urgente de sécurité**.

Votre interlocuteur pour

toute question relative au déroulement :

Monsieur Thilo Musikant
Directeur du service
Tél. : +49 7043 35 4189
Fax : +49 7043 35 1360
E-Mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

toute demande de précision en matière de sécurité technique :

Monsieur Oliver Ehrlich
Chargé de sécurité des produits médicaux
Tél. : +49 7043 35 1013
Fax: +49 7043 35 4300
E-Mail: vigilance@richard-wolf.com

Nous souhaitons nous excuser pour les désagréments associés à ces mesures et nous vous remercions dès maintenant, au nom de la société Richard Wolf GmbH, de nous soutenir pour la mise en œuvre rapide de cette mesure. Nous souhaitons vous assurer que Richard Wolf GmbH met tout en œuvre pour garantir que seuls les produits respectant les critères de qualité les plus stricts sont proposés sur le marché.

Cordialement,
Richard Wolf GmbH



p.p. Thilo Musikant
Directeur du service



p.o. Oliver Ehrlich
Chargé de sécurité des produits médicaux

Annexe :
Formulaire de réponse

Formulaire de réponse



spirit of excellence

À renvoyer par fax au 07043 351360 ou
par e-mail à FSCA700015307@richard-wolf.com

**Information urgente de sécurité relative à la
FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 / LOT C203606**

Notre n° de référence : QM 700015307

Par la présente, nous confirmons la réception de cette information urgente de sécurité. Nous vous renvoyons la **FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 du LOT C203606** et souhaitons recevoir le produit de remplacement correspondant gratuitement.

_____ pièce(s) de FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 du LOT C203606 **ont été conservées** et sont renvoyées à Richard Wolf.

_____ pièce(s) de FIBRE LASER Ø 272µM À USAGE UNIQUE 487501272 du LOT C203606 **ont été utilisées.**

Entreprise

.....

Dép./nom

.....

Adresse

.....

Tél./Fax

.....

E-mail

.....

Lieu/Date

.....

Signature/

Cachet.....

Formulaire de réponse



spirit of excellence

Richard Wolf GmbH vous remercie pour votre compréhension et votre collaboration et s'excuse pour les désagréments créés par cette situation !