

Ihre Zeichen. • Ihre Nachricht vom • Unsere Zeichen • Datum
QM 700015934 01.04.2021

Dringende Sicherheitsinformation

Betroffene Produkte: Laserfasern Mehrweg & Einweg

Artikelnummer:

87501200	LASERFASER Ø 200µM MEHRWEG
87501272	LASERFASER Ø 272µM MEHRWEG
87501550	LASERFASER Ø 550µM MEHRWEG
87501800	LASERFASER Ø 800µM MEHRWEG
875011000	LASERFASER Ø 1000µM MEHRWEG
875013650	LASERFASER Ø 365µM MEHRWEG
87502200	POWER LASERFASER Ø 200µM MEHRWEG
487501200	LASERFASER Ø 200µM EINWEG
487501272	LASERFASER Ø 272µM EINWEG
487501550	LASERFASER Ø 550µM EINWEG
487501800	LASERFASER Ø 800µM EINWEG
4875011000	LASERFASER Ø 1000µM EINWEG
4875013650	LASERFASER Ø 365µM EINWEG
487502200	POWER LASERFASER Ø 200µM EINWEG

Lot-Nummer: alle LOTs mit Herstellungsdatum seit 01.01.2016

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir wurden von unserem Lieferanten darüber informiert, dass bei den oben aufgeführten Produkten teilweise Unstimmigkeiten im Rahmen der ETO-Sterilisierung festgestellt wurden.

Gemäß unseren Unterlagen betreiben Sie mindestens eines dieser betroffenen Produkte, oder es wurde mindestens ein Produkt aus dem betroffenen Fertigungszeitraum an sie geliefert. Dieses Schreiben informiert Sie im Folgenden über das Verfahren zur Beseitigung des Mangels.

Nachfolgende Vorgehensweise ist für Sie und Ihre Patienten absolut sicher und mit unserer Benannten Stelle (0124), sowie unserer zuständigen nationalen Behörde (BfArM) abgestimmt.

Sachverhalt:

Die oben beschriebenen Produkte wurden von einem Unterlieferanten sterilisiert, welcher aufgrund von Unstimmigkeiten in der Prozesskette den Betrieb einstellen musste und welchem mittlerweile die Zertifizierung entzogen wurde.

Auf Grund des laufenden Verfahrens ist es für uns im Moment noch nicht möglich, die Nichtkonformitäten auf einzelne Produktionslose einzugrenzen.

Wir können aktuell nicht mit Sicherheit garantieren, dass die betroffenen Produkte steril sind.

Wir möchten diesem Sachverhalt vorbeugend mit dieser Maßnahme begegnen.

Maßnahmen durch den Adressaten:

Lesen Sie dieses Schreiben sowie dessen Referenzdokumente (siehe Anlagenliste) vollständig durch und bewahren Sie diese Referenzdokumente solange auf, bis die empfohlene Maßnahme abgeschlossen ist.

Führen Sie bitte folgende Schritte durch:

1. Prüfen Sie Ihren Neu-Bestand an Laserfasern aus dem Hause Richard Wolf GmbH gem. angegebener Typennummern und das darauf angegebene Herstellungsdatum.

HINWEIS: Wiederverwendbare Laserfasern, welche sich bereits im Nutzungskreislauf befinden, sind von dem Sachverhalt nicht betroffen und können daher unter Beachtung der in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Vorgaben weiterverwendet werden.

2. Stellen Sie sicher, dass keine direkte Anwendung original verpackter und als steril gekennzeichneten Laserfasern erfolgt, bevor diese nicht vor der ersten Anwendung in Ihrem Hause oder in Ihrem Auftrag aufbereitet wurden.

HINWEIS: Unsere Einweg-Laserfasern dürfen nur erstmalig vor dem ersten Gebrauch aufbereitet werden und sind auch weiterhin nicht für den Mehrfachgebrauch geeignet.

HINWEIS: Für unsere Mehrwegfasern ändert sich lediglich, dass diese vor dem erstmaligen Gebrauch durch Sie vor Ort oder in Ihrem Auftrag erstmalig aufbereitet werden. Die weitere, für Sie bereits gewohnte Verwendung und Aufbereitung ist dadurch nicht beeinträchtigt.

3. Um die steril ausgelieferten Laserfasern verwenden zu können, müssen diese bereits zum erstmaligen Einsatz von dem Anwender aufbereitet werden.

HINWEIS für die Anwender: Entfernen Sie hierzu die Umverpackungen, führen den in der beigefügten Gebrauchsanweisung (GA-A346) für unsterile Laserfasern spezifizierten Reinigungs- und Sterilisationsprozess durch.

Dieser in der Gebrauchsanweisung GA-A346 spezifizierte Prozess für unsteril ausgelieferte, wiederverwendbare Laserfasern kann im Rahmen dieser FSCA auch **einmalig** für die zum Einmalgebrauch vorgesehenen Laserfasern, als auch für unsere Mehrweg-Laserfasern verwendet werden.

4. Sollte es Ihnen als Nutzer der sterilen Einmalfasern nicht möglich sein, die Laserfasern aufzubereiten, oder dies von einem qualifizierten Dienstleister durchführen zu lassen, so sind die Laserfasern zu verschrotten.

HINWEIS: Sollte die Aufbereitung nur deshalb nicht möglich sein, weil kein gem. GA-A346 vorgegebener Aufbereitungskorb für Laserfasern (Type 85843030) verfügbar ist, so setzen Sie sich bitte in Kontakt mit unserer Kundenservice-Hotline unter der Tel.-Nr. +49 (0)7043 35 4389, sodass wir Sie hierfür mit einem entsprechenden Aufbereitungskorb versorgen können. In diesem Falle können Sie eine Verschrottung umgehen und bleiben zumindest übergangsweise handlungsfähig.

5. Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des genannten Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter und informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.
6. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis für den betroffenen Bestand die beschriebenen Maßnahmen abgeschlossen sind.
7. Informieren Sie Richard Wolf GmbH, falls betroffene Produkte an andere Einrichtungen weitergegeben wurden. Wenn ja:
 - a) Stellen Sie uns bitte die Kontaktdaten zur Verfügung, damit Richard Wolf GmbH die Empfänger entsprechend informieren kann.
 - b) Beachten Sie bitte als Händler, dass Sie für die Benachrichtigung der betroffenen Kunden verantwortlich sind.
8. Zur Nachweisführung über den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation benötigen wir das beiliegende **Antwortformular**, welches Sie uns bitte per Telefax an **07043 351360**, oder per Email an **FSCA700015934@richard-wolf.com**, bis zum **16.04.2021** zurücksenden. Füllen Sie bitte dieses Formular auch aus, wenn Sie das Produkt nicht mehr im Bestand haben. Damit bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und vermeiden, dass Sie weitere Erinnerungsschreiben von Richard Wolf GmbH erhalten.
9. Informieren Sie Richard Wolf GmbH über jegliche unerwünschten Ereignisse, die bei der Anwendung der betroffenen Produkte auftreten.
10. Befolgen Sie alle nationalen Vorschriften zur Meldung unerwünschter Ereignisse an die zuständige nationale oder lokale Aufsichtsbehörde in Ihrem Land.

Die betroffenen Laserfasern dürfen ohne vorherige Aufbereitung NICHT zum Einsatz kommen.

Die dringende Sicherheitsinformation wird allen betroffenen Kunden zugesandt.

Die Rücksendung der betroffenen Produkte an uns ist nicht notwendig, die von Ihnen durchgeführte Aufbereitung, als auch die Vernichtung sind unter Verwendung des beigefügten Antwortschreibens zu bestätigen.

Die zuständigen nationalen Behörden (u.a. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn) wurden über diese **dringende Sicherheitsinformation** informiert.

Wir sind äußerst bemüht, betroffene Kunden so schnell wie möglich mit kostenlosem Ersatz zu versorgen. Die bereits jetzt vorliegenden Versorgungsengpässe bleiben aktuell aber leider bestehen. Betroffene Kunden erhalten von uns ein gesondertes Schreiben, in welchem wir sie über die künftige Verfügbarkeit und Nachschubregelung informieren.

Ihre Ansprechpartner für

Fragen zur Abwicklung:

Herr Thilo Musikant
Abteilungsleiter Service
Tel.: +49 7043 35 4189
Fax: +49 7043 35 1360
E-Mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

sicherheitstechnische Rückfragen:

Herr Oliver Ehrlich
Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte
Tel.: +49 7043 35 1013
Fax: +49 7043 35 4300
E-Mail: vigilance@richard-wolf.com

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die diese Maßnahme für Sie mit sich bringt, und danken Ihnen im Namen von Richard Wolf GmbH bereits jetzt für Ihre Unterstützung bei der zeitnahen Umsetzung.

Wir sind der Überzeugung, dass diese Vorgehensweise zum einen absolut sicher ist und hoffen, dass wir die bereits entstandenen Versorgungslücken mit den angebotenen Alternativlösungen wenigstens etwas mildern können. Wir möchten Ihnen versichern, dass die Richard Wolf GmbH alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen
Richard Wolf GmbH


i.V. Thilo Musikant
Abteilungsleiter Service und Servicecenter


i.A. Oliver Ehrlich
Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte

Anlagen:

- Antwortformular
- GA-A346

Antwortformular

per Fax zurück an 07043 351360 oder
per Email zurück an FSCA700015934@richard-wolf.com

Dringende Sicherheitsinformation betreffend:

87501200 LASERFASER Ø 200µM MEHRWEG
87501272 LASERFASER Ø 272µM MEHRWEG
87501550 LASERFASER Ø 550µM MEHRWEG
87501800 LASERFASER Ø 800µM MEHRWEG
875011000 LASERFASER Ø 1000µM MEHRWEG
875013650 LASERFASER Ø 365µM MEHRWEG
87502200 POWER LASERFASER Ø 200µM MEHRWEG
487501200 LASERFASER Ø 200µM EINWEG
487501272 LASERFASER Ø 272µM EINWEG
487501550 LASERFASER Ø 550µM EINWEG
487501800 LASERFASER Ø 800µM EINWEG
4875011000 LASERFASER Ø 1000µM EINWEG
4875013650 LASERFASER Ø 365µM EINWEG
487502200 POWER LASERFASER Ø 200µM EINWEG

Lot-Nummer: alle LOTs mit Herstellungsdatum seit 01.01.2016

Unsere Referenz-Nr.: QM 700015934

Hiermit bestätigen wir den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation.

Folgende Laserfasern wurden durch uns erstmalig aufbereitet und werden weiterhin verwendet:

_____ Stück der 87501200	LOT(s): _____
_____ Stück der 87501272	LOT(s): _____
_____ Stück der 87501550	LOT(s): _____
_____ Stück der 87501800	LOT(s): _____
_____ Stück der 875011000	LOT(s): _____
_____ Stück der 875013650	LOT(s): _____
_____ Stück der 87502200	LOT(s): _____
_____ Stück der 487501200	LOT(s): _____
_____ Stück der 487501272	LOT(s): _____
_____ Stück der 487501550	LOT(s): _____
_____ Stück der 487501800	LOT(s): _____
_____ Stück der 4875011000	LOT(s): _____
_____ Stück der 4875013650	LOT(s): _____
_____ Stück der 487502200	LOT(s): _____

Antwortformular

Folgende Laserfasern können nicht durch uns aufbereitet werden und wurden verschrottet. Bitte senden Sie uns hierfür kostenlosen Ersatz:

_____ Stück der 87501200	LOT(s): _____
_____ Stück der 87501272	LOT(s): _____
_____ Stück der 87501550	LOT(s): _____
_____ Stück der 87501800	LOT(s): _____
_____ Stück der 875011000	LOT(s): _____
_____ Stück der 875013650	LOT(s): _____
_____ Stück der 87502200	LOT(s): _____
_____ Stück der 487501200	LOT(s): _____
_____ Stück der 487501272	LOT(s): _____
_____ Stück der 487501550	LOT(s): _____
_____ Stück der 487501800	LOT(s): _____
_____ Stück der 4875011000	LOT(s): _____
_____ Stück der 4875013650	LOT(s): _____
_____ Stück der 487502200	LOT(s): _____

Firma

.....

Abt./Name

.....

Adresse

.....

Tel./Fax

.....

Email

.....

Ort/Datum

.....

Unterschrift/
Stempel

.....

Richard Wolf GmbH bedankt sich für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit und entschuldigt sich für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten!