

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

Département : Service  
Personne en charge :  
Thilo Musikant

Tél. : +49 70 43 35 4189  
Fax : +49 70 43 35 1360  
e-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Vos références. • Votre message du • Nos références • Date  
**QM 700015934** 14/04/2021

**Information urgente de sécurité**

**Produits concernés :** Fibres laser à usage multiple et à usage unique

**Numéro d'article :**

87501200	FIBRE LASER Ø 200 µM À USAGE MULTIPLE
87501272	FIBRE LASER Ø 272 µM À USAGE MULTIPLE
87501550	FIBRE LASER Ø 550 µM À USAGE MULTIPLE
87501800	FIBRE LASER Ø 800 µM À USAGE MULTIPLE
875011000	FIBRE LASER Ø 1 000 µM À USAGE MULTIPLE
875013650	FIBRE LASER Ø 365 µM À USAGE MULTIPLE
87502200	FIBRE LASER HAUTE PUISSANCE Ø 200 µM À USAGE MULTIPLE
487501200	FIBRE LASER Ø 200 µM À USAGE UNIQUE
487501272	FIBRE LASER Ø 272 µM À USAGE UNIQUE
487501550	FIBRE LASER Ø 550 µM À USAGE UNIQUE
487501800	FIBRE LASER Ø 800 µM À USAGE UNIQUE
4875011000	FIBRE LASER Ø 1 000 µM À USAGE UNIQUE
4875013650	FIBRE LASER Ø 365 µM À USAGE UNIQUE
487502200	FIBRE LASER HAUTE PUISSANCE Ø 200 µM À USAGE UNIQUE

**Numéro de lot :** tous les lots portant une date de fabrication égale ou supérieure au 01/01/2016

Date d'expiration après le: 📅 2020-12-31

Mesdames, Messieurs,

Notre fournisseur nous a informés que certaines anomalies ont été constatées dans le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour les produits énumérés ci-dessus.

D'après nos documents, vous utilisez au moins l'un des produits concernés, ou au moins un produit de la période de fabrication concernée vous a été expédié. Ce courrier vous informe, ci-dessous, de la marche à suivre pour éliminer ce vice.

**La procédure suivante est absolument sûre pour vous et vos patients, et a été approuvée par notre organisme désigné (0124) ainsi que par notre autorité nationale compétente (BfArM – Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux).**

**Situation :**

Les produits décrits ci-dessus ont été stérilisés par un sous-traitant qui a dû cesser ses activités en raison d'anomalies dans la chaîne de processus et dont la certification a depuis été retirée.

En raison de la procédure en cours, il ne nous est pas encore possible de déterminer les lots de production individuels affectés par ces non-conformités.

Nous ne pouvons actuellement pas garantir avec certitude que les produits concernés sont stériles.

Nous souhaitons remédier à cette situation avec cette mesure préventive.

**Mesures à prendre par le destinataire :**

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

Veillez effectuer les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez dans votre stock de fibres laser de Richard Wolf GmbH les numéros d'article indiqués et la date de fabrication indiquée sur ceux-ci.

**REMARQUE :** les fibres laser à usage multiple qui sont déjà entrées dans le circuit d'utilisation ne sont pas affectées par cette situation et peuvent donc être réutilisées conformément aux spécifications indiquées dans les instructions d'utilisation.

2. Veillez à ce que les fibres laser emballées d'origine et étiquetées comme stériles ne soient pas utilisées sans avoir été traitées par vos soins ou en votre nom avant la première utilisation.

**REMARQUE :** nos fibres laser à usage unique ne peuvent être traitées qu'avant la première utilisation et ne sont pas adaptées à un usage multiple.

**REMARQUE :** pour nos fibres à usage multiple, le seul changement est qu'elles sont traitées par vos soins sur place ou en votre nom avant d'être utilisées pour la première fois. Cela n'affecte en rien la suite habituelle de l'utilisation et du traitement.

3. Afin de pouvoir utiliser les fibres laser stériles livrées, elles doivent être traitées par l'utilisateur avant leur première utilisation.

**REMARQUE pour l'utilisateur :** retirez l'emballage extérieur, et effectuez le processus de nettoyage et de stérilisation indiqué dans les instructions d'utilisation jointes (GA-A346) pour les fibres laser non stériles.

Ce processus indiqué dans les instructions d'utilisation GA-A346 pour les fibres laser à usage multiple livrées non stériles peut également être utilisé **une fois** pour les fibres laser à usage unique ainsi que pour nos fibres laser à usage multiple dans le cadre de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

4. S'il ne vous est pas possible, en tant qu'utilisateur des fibres à usage unique stériles, de les traiter ou de les faire traiter par un prestataire qualifié, les fibres laser doivent être mises au rebut.

**REMARQUE :** si la seule raison pour laquelle le traitement n'est pas possible est qu'aucun panier de traitement pour fibres laser (réf. 85843030) conforme à GA-A346 n'est disponible, veuillez contacter notre service d'assistance téléphonique au numéro +49 7043 35 4389 afin que nous puissions vous fournir un panier de traitement approprié. Vous pourrez ainsi éviter de mettre les fibres laser au rebut et poursuivre vos activités pour le moment.

5. 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.
6. Veillez à ce que cette notification soit respectée dans votre établissement jusqu'à ce que toutes les mesures décrites aient été mises en œuvre pour le stock concerné.
7. 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 GmbH puisse informer les destinataires.
  - b) Veuillez noter qu'en tant que distributeur, vous êtes chargé de notifier les clients concernés de cette information.
8. 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 **+49 7043 351360** ou par e-mail à l'adresse **FSCA700015934@richard-wolf.com d'ici le 30/04/2021**. Veuillez 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.
9. Informez la société Richard Wolf GmbH de tout événement indésirable survenu en cas d'utilisation du produit concerné.
10. Respectez toutes les directives nationales relatives à la notification d'événements indésirables auprès des autorités de contrôle locales ou nationales compétentes de votre pays.

**Les fibres laser concernées ne doivent PAS être utilisées sans traitement préalable.**

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

Il n'est pas nécessaire de nous renvoyer les produits concernés. Veuillez confirmer le traitement effectué par vos soins tout comme la mise au rebut à l'aide de la lettre de réponse jointe.

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**.

Nous mettons tout en œuvre pour expédier aux clients concernés des remplacements gratuits aussi rapidement que possible. Toutefois, les goulets d'étranglement déjà présents en matière d'approvisionnement sont malheureusement toujours d'actualité.

Les clients concernés recevront de notre part une autre lettre les informant de la disponibilité et des modalités de réapprovisionnement.

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 sommes convaincus que cette démarche est absolument sûre, et nous espérons que nous pourrions corriger au moins en partie les déficits d'approvisionnement qui se sont déjà produits grâce aux solutions proposées. 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 et du centre de service



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

Annexe :  
Formulaire de réponse  
GA-A346

# Formulaire de réponse



spirit of excellence

À renvoyer par fax au +49 7043 351360 ou  
par e-mail à [FSCA700015934@richard-wolf.com](mailto:FSCA700015934@richard-wolf.com)

## Information urgente de sécurité :

87501200 FIBRE LASER Ø 200 µM À USAGE MULTIPLE  
87501272 FIBRE LASER Ø 272 µM À USAGE MULTIPLE  
87501550 FIBRE LASER Ø 550 µM À USAGE MULTIPLE  
87501800 FIBRE LASER Ø 800 µM À USAGE MULTIPLE  
875011000 FIBRE LASER Ø 1 000 µM À USAGE MULTIPLE  
875013650 FIBRE LASER Ø 365 µM À USAGE MULTIPLE  
87502200 FIBRE LASER HAUTE PUISSANCE Ø 200 µM À USAGE MULTIPLE  
487501200 FIBRE LASER Ø 200 µM À USAGE UNIQUE  
487501272 FIBRE LASER Ø 272 µM À USAGE UNIQUE  
487501550 FIBRE LASER Ø 550 µM À USAGE UNIQUE  
487501800 FIBRE LASER Ø 800 µM À USAGE UNIQUE  
4875011000 FIBRE LASER Ø 1 000 µM À USAGE UNIQUE  
4875013650 FIBRE LASER Ø 365 µM À USAGE UNIQUE  
487502200 FIBRE LASER HAUTE PUISSANCE Ø 200 µM À USAGE UNIQUE

Numéro de lot : tous les lots portant une date de fabrication égale ou supérieure au  
01/01/2016

Notre n° de référence : QM 700015934

Par la présente, nous confirmons la réception de cette information urgente de sécurité.

**Les fibres laser suivantes ont été traitées par nos soins pour la première fois et sont toujours utilisées :**

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

# Formulaire de réponse



spirit of excellence

**Les fibres laser suivantes n'ont pas pu être traitées par nos soins et ont été mises au rebut. Veuillez nous envoyer un remplacement gratuit :**

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

Entreprise

.....

Dép./nom

.....

Adresse

.....

Tél./Fax

.....

E-mail

.....

Lieu/Date

.....

Signature/

Cachet.....

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

Page 2 sur 2