

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

Divisione: Assistenza  
Incaricato: Thilo Musikant

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

Vs. rif. • Vs.comunicazione del • Ns. rif. • Data  
QM 700015934 14.04.2021

**Informazioni urgenti sulla sicurezza**

**Prodotti interessati: Fibre laser riutilizzabili e monouso**

**Numero articolo:**

87501200	FIBRA LASER Ø 200µM RIUTILIZZABILE
87501272	FIBRA LASER Ø 272µM RIUTILIZZABILE
87501550	FIBRA LASER Ø 550µM RIUTILIZZABILE
87501800	FIBRA LASER Ø 800µM RIUTILIZZABILE
875011000	FIBRA LASER Ø 1000µM RIUTILIZZABILE
875013650	FIBRA LASER Ø 365µM RIUTILIZZABILE
87502200	FIBRA LASER POWER Ø 200µM RIUTILIZZABILE
487501200	FIBRA LASER Ø 200µM MONOUSO
487501272	FIBRA LASER Ø 272µM MONOUSO
487501550	FIBRA LASER Ø 550µM MONOUSO
487501800	FIBRA LASER Ø 800µM MONOUSO
4875011000	FIBRA LASER Ø 1000µM MONOUSO
4875013650	FIBRA LASER Ø 365µM MONOUSO
487502200	FIBRA LASER POWER Ø 200µM MONOUSO

**Numero di lotto:** tutti i LOTTI con data di produzione a partire dal 01.01.2016  
**Data di scadenza dopo:** ⌚ 2020-12-31

Gentili signori,

Siamo stati informati dal nostro fornitore che sono state rilevate alcune discrepanze nel processo di sterilizzazione ETO per i prodotti elencati sopra.

Secondo i nostri registri, utilizzate almeno uno di questi prodotti interessati, o almeno un prodotto del periodo di produzione interessato vi è stato spedito. Questa lettera vi informa di seguito sulla procedura per rimuovere il difetto.

**La seguente procedura è assolutamente sicura per voi e per i vostri pazienti ed è stata concordata con il nostro organismo notificato (0124), nonché con la nostra autorità nazionale competente (BfArM).**

**Situazione**

I prodotti sopra descritti sono stati sterilizzati da un subfornitore che ha dovuto cessare l'attività a causa di incongruenze nella catena del processo e la cui certificazione è stata poi ritirata.

A causa della procedura in corso, non è ancora possibile per noi restringere le non conformità ai singoli lotti di produzione.

Attualmente non possiamo garantire con certezza che i prodotti interessati siano sterili.

Vorremmo affrontare questa situazione in modo preventivo con la seguente misura.

**Misure che il destinatario dovrà adottare**

Leggete questa lettera fino in fondo, compresi i suoi documenti di riferimento (vedere elenco degli allegati) e conservate i documenti di riferimento fino a quando l'azione raccomandata sarà stata completata.

Eseguite i seguenti passi:

1. Controllate la vostra scorta di fibre laser Richard Wolf GmbH secondo i numeri di tipo e la data di fabbricazione indicati su di esse.

**NOTA:** le fibre laser riutilizzabili che sono già nel ciclo di utilizzo non sono interessate da questa situazione e possono quindi continuare ad essere utilizzate in conformità con le specifiche elencate nelle istruzioni per l'uso.

2. Assicuratevi che non venga fatto alcun uso diretto di fibre laser originariamente confezionate ed etichettate come sterili fino a quando non siano state ritratte nella vostra struttura o per vostro conto prima del primo utilizzo.

**NOTA:** le nostre fibre laser monouso possono essere ritratte solo una volta prima del primo utilizzo e non sono adatte per essere riutilizzate.

**NOTA:** per le nostre fibre riutilizzabili cambia solamente il fatto che vengono ritratte per la prima volta da voi sul posto o per vostro conto prima di essere utilizzate per la prima volta. Questo non pregiudica l'ulteriore uso e il ritrattamento a cui siete già abituati.

3. Per poter utilizzare le fibre laser sterili fornite, queste devono essere ritratte dall'utente prima del loro primo utilizzo.

**NOTA PER L'UTILIZZATORE:** per fare questo, rimuovere l'imballaggio esterno, eseguire il processo di pulizia e sterilizzazione specificato nelle Istruzioni per l'uso allegate (GA-A346) per le fibre laser non sterili.

Questo processo, specificato nelle Istruzioni per l'uso GA-A346 per le fibre laser riutilizzabili non sterili, può anche essere usato **una volta** per le fibre laser monouso così come per le nostre fibre laser riutilizzabili nell'ambito di queste FSCA (azioni correttive in campo).

4. Se non è possibile per voi, come utilizzatori delle fibre sterili monouso, ritrattare le fibre laser o farlo fare da un fornitore di servizi qualificato, le fibre laser devono essere rottamate.

**NOTA:** se il ritrattamento non fosse possibile solo perché non è disponibile un cestello ritrattamento per fibre laser (tipo 85843030) specificato secondo GA-A346, si prega di contattare la nostra hotline del servizio clienti al numero di telefono +49 (0)7043 35 4389 in modo che possiamo fornirvi un cestello ritrattamento adeguato. In questo caso, potete evitare la rottamazione e rimanere operativi, almeno per il momento.

5. Assicuratevi nella vostra organizzazione che tutti gli utenti del prodotto menzionato e le altre persone da informare siano a conoscenza di questa informazione urgente sulla sicurezza. Se avete dato il prodotto a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa informazione e informate le persone di contatto elencate di seguito.

6. Assicuratevi che questa comunicazione sia osservata nella vostra struttura fino a quando le azioni descritte sono completate per lo stock interessato.
7. Informate Richard Wolf GmbH se i prodotti interessati sono stati inoltrati ad altre strutture. Se sì:
  - a) Vi preghiamo di fornirci i dati di contatto in modo che Richard Wolf GmbH possa informare i destinatari.
  - b) Come rivenditori, tenete presente che siete responsabili della notifica ai clienti interessati.
8. Per fornire la prova della ricezione di queste informazioni urgenti sulla sicurezza, richiediamo che il **modulo di risposta** allegato ci venga restituito via fax al numero **+49 7043 351360** oppure via e-mail all'indirizzo **FSCA700015934@richard-wolf.com**, **entro il 30.04.2021**. Vi preghiamo di compilare il modulo anche se non avete più il prodotto in magazzino. Così facendo, confermerete la ricezione di queste informazioni di sicurezza ed eviterete di ricevere ulteriori promemoria da Richard Wolf GmbH.
9. Informate Richard Wolf GmbH di qualsiasi evento avverso verificatosi durante l'uso dei prodotti in questione.
10. Seguite tutte le normative nazionali per la segnalazione di eventi avversi all'autorità di regolamentazione nazionale o locale competente nel vostro paese.

**Le fibre laser interessate NON devono essere utilizzate senza essere state preventivamente ritratte.**

Le informazioni urgenti sulla sicurezza saranno inviate a tutti i clienti interessati.

Non è necessario restituirci i prodotti interessati, il ritrattamento da voi effettuato e l'eventuale distruzione devono essere confermati con la lettera di risposta allegata.

Le autorità nazionali competenti (compreso l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici di Bonn) sono state informate di questa **informazione urgente di sicurezza**.

Stiamo facendo ogni sforzo per fornire ai clienti interessati delle sostituzioni gratuite il più rapidamente possibile. Tuttavia, le difficoltà di approvvigionamento già esistenti purtroppo permangono al momento. I clienti interessati riceveranno una lettera separata da parte nostra che li informerà della futura disponibilità e delle modalità di rifornimento.

Il vostro interlocutore per

Domande sulla gestione:

Signor Thilo Musikant  
Responsabile Divisione Assistenza  
Tel.: +49 7043 35 4189  
Fax: +49 7043 35 1360  
E-mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Domande sulla sicurezza:

Signor Oliver Ehrlich  
Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici  
Tel.: +49 7043 35 1013  
Fax: +49 7043 35 4300  
E-mail: vigilance@richard-wolf.com

Vorremmo scusarci per l'inconveniente che questa misura vi causerà e ringraziarvi a nome di Richard Wolf GmbH già da ora per il vostro sostegno nella tempestiva attuazione.

Siamo convinti che questo approccio sia assolutamente sicuro, da un lato, e speriamo di poter almeno in qualche modo alleviare le lacune di approvvigionamento che si sono già verificate con le soluzioni alternative offerte. Vorremmo assicurarvi che Richard Wolf GmbH farà tutto ciò che è in suo potere per garantire che solo i prodotti che soddisfano i nostri severi criteri di qualità siano sul mercato.

Cordiali saluti  
**Richard Wolf GmbH**



p.p. Thilo Musikant  
Responsabile Divisione Assistenza e Centro di Assistenza



p.p.a. Oliver Ehrlich  
Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici

Allegato:  
Modulo di risposta  
GA-A346

# Modulo di risposta



spirit of excellence

da rispedire via fax al numero +49 7043 351360 oppure  
via e-mail all'indirizzo FSCA700015934@richard-wolf.com

## Informazioni urgenti sulla sicurezza riguardanti:

87501200 FIBRA LASER Ø 200µM RIUTILIZZABILE  
87501272 FIBRA LASER Ø 272µM RIUTILIZZABILE  
87501550 FIBRA LASER Ø 550µM RIUTILIZZABILE  
87501800 FIBRA LASER Ø 800µM RIUTILIZZABILE  
875011000 FIBRA LASER Ø 1000µM RIUTILIZZABILE  
875013650 FIBRA LASER Ø 365µM RIUTILIZZABILE  
87502200 FIBRA LASER POWER Ø 200µM RIUTILIZZABILE  
487501200 FIBRA LASER Ø 200µM MONOUSO  
487501272 FIBRA LASER Ø 272µM MONOUSO  
487501550 FIBRA LASER Ø 550µM MONOUSO  
487501800 FIBRA LASER Ø 800µM MONOUSO  
4875011000 FIBRA LASER Ø 1000µM MONOUSO  
4875013650 FIBRA LASER Ø 365µM MONOUSO  
487502200 FIBRA LASER POWER Ø 200µM MONOUSO

Numero di lotto: tutti i LOTTI con data di produzione a partire da 01.01.2016

Nostro n. di riferimento: QM 700015934

Con la presente confermiamo la ricezione di questa informazione urgente sulla sicurezza.

### Le seguenti fibre laser sono state da noi prima ritratte e in seguito utilizzate:

_____ Pezzo del 87501200	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 87501272	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 87501550	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 87501800	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 875011000	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 875013650	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 87502200	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 487501200	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 487501272	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 487501550	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 487501800	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 4875011000	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 4875013650	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 487502200	LOTTO(I): _____

# Modulo di risposta



spirit of excellence

**Le seguenti fibre laser non possono essere da noi ritratte e sono state eliminate.  
Vi preghiamo di inviarci una sostituzione gratuita:**

_____ Pezzo del 87501200	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 87501272	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 87501550	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 87501800	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 875011000	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 875013650	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 87502200	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 487501200	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 487501272	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 487501550	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 487501800	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 4875011000	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 4875013650	LOTTO(I): _____
_____ Pezzo del 487502200	LOTTO(I): _____

Ditta

.....

Div./Nome

.....

Indirizzo

.....

Tel./Fax

.....

E-mail

.....

Luogo/data

.....

Firma/

Timbro .....

Richard Wolf GmbH vi ringrazia per la vostra comprensione e collaborazione e si scusa per qualsiasi inconveniente causato!

Pagina 2 di 2