

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

Richard Wolf S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51057 Reims
FRANCE

Service : Service technique
Correspondant : Marek Rast

Téléphone : +49 70 43 35 1046
Télécopie : +49 70 43 35 4467
E-mail : marek.rast@richard-wolf.com

Votre réf. • Votre message du • Notre réf. • Date
26.03.2018

Information urgente de sécurité

Produit concerné : Jeu de tuyaux TEM, produit à usage unique, stérile
Référence : 4170801
Numéro de lot : 32062417 et 32133317

Notre référence : QM 700010155

Mesdames, Messieurs.

Dans le cadre de notre surveillance permanente des produits, nous avons remarqué un vice potentiel du tuyau de pompe de notre jeu de tuyaux TEM 4170801. En raison d'une erreur de notre fournisseur, les extrémités des tuyaux risquent d'être confondues. Ceci porte notamment sur certaines pièces des lots 32062417 et 32133317.

Selon nos documents, vous utilisez le produit concerné. Par la présente, nous vous informons dans ce qui suit du procédé d'élimination du vice.

Description du problème

Si le tuyau de pompe (qui fait partie du jeu de tuyaux 4170801) n'est déballé et soumis à l'essai fonctionnel par raccordement des tuyaux que peu avant l'intervention sur le patient dans la salle d'opération, l'opération risque de se prolonger à cause d'une erreur. Nous tenons à prendre les mesures de précaution suivantes :

Mesures à prendre par le destinataire

Veuillez lire cette lettre ainsi que les documents de référence (voir la liste en annexe) attentivement et gardez les jusqu'à ce que l'affaire soit close.

Procédez comme suit, étape par étape :

1. Vérifiez votre stock en jeux de tuyaux 4170801 aux numéros de lot indiqués et notez la quantité sur le formulaire-réponse ci-jointe. Éliminez les jeux comprenant les tuyaux de pompe non conformes.
2. Assurez-vous que tous les utilisateurs de votre organisation du produit cité et toutes les autres personnes à informer aient pris connaissance de la présente information urgente de sécurité. Si le produit a été transmis à des tiers, envoyez-leur une copie de la présente information et informez le correspondant mentionné ci-dessous.

3. Prenez soin que la présente notification soit observée jusqu'à ce que toutes les mesures internes nécessaires soient prises et achevées.
4. Veuillez nous renvoyer une réponse par télécopie - voir le **formulaire-réponse** ci-joint - pour confirmer la réception de la présente information urgente de sécurité en l'adressant **par télécopie** au numéro **+49 7043 354467**, ou par e-mail à **marek.rast@richard-wolf.com jusqu'au 20.04.2018**. Veuillez renseigner le formulaire également si le produit ne se trouve plus dans vos stocks. Vous confirmez ainsi avoir reçu l'information urgente de sécurité et évitez qu'une lettre de rappel vous sera adressée par Richard Wolf.
5. Informez Richard Wolf GmbH de tout événement non voulu.

Le tuyau de pompe du jeu de tuyaux 4170801, numéros de lot 32062417 et 32133317, objet de la présente information, ne doit plus être utilisé.

Richard Wolf GmbH vous enverra le nombre de tuyaux correspondant en remplacement gratuit. Éliminez tous les produits concernés dans votre maison.

Les autorités nationales concernées, telles que l'institut fédéral des médicaments et des produits médicaux à Bonn a été informé de la présente **information urgente de sécurité**.

Votre correspondant en matière de

Déroulement :

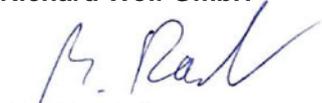
Monsieur Marek Rast
Chef du service technique
Téléphone +49 7043 35 1046
Télécopie : +49 7043 35 4467
E-Mail : marek.rast@richard-wolf.com

Sécurité technique :

Herr Oliver Ehrlich
Responsable de la sécurité de produits médicaux
Téléphone : +49 7043 35 1013
Télécopie : +49 7043 35 4300
E-Mail: oliver.ehrlich@richard-wolf.com

Nous vous présentons nos excuses pour les ennuis causés par cette mesure et vous remercions déjà aujourd'hui au nom de la Maison Richard Wolf de votre support dans la réalisation de cette mesure dans les plus brefs délais.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,
Richard Wolf GmbH



i.V. Marek Rast
Chef du service technique



i.A. Oliver Ehrlich
Responsable de la sécurité de produits médicaux

Annexe
Formulaire-réponse