

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 700014400 05.06.2020

Information urgente de sécurité

Produit concerné : Set de tuyau TEM, article à usage unique, stérile
Référence : 4170801
Numéro de lot : 32324159

Notre n° de référence : QM 700014400

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance continue de nos produits, nous avons remarqué un vice potentiel sur le tuyau de pompe inclus dans le set de tuyau de microchirurgie endoscopique transanale 4170801. En raison d'une erreur du fournisseur, l'un des matériaux des tuyaux dispose d'un diamètre réduit. Le lot 32324159 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

Si le tuyau de pompe (élément du set de tuyau de microchirurgie endoscopique transanale 4170801) est sortie de son emballage juste avant le début de l'intervention sur le patient en salle d'opération et que l'essai fonctionnel est effectué à l'aide d'un flexible, il est possible qu'aucun liquide ne puisse être extrait du corps du patient bien que la poulie de la pompe tourne. La mesure que nous prenons sert à remédier à la situation à titre préventif.

Mesures à prendre par le destinataire

Veuillez 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.

Veuillez effectuer les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez que vous disposez du set de tuyau de microchirurgie endoscopique transanale 4170801 faisant partie du lot concerné **32324159**. Les sets de tuyau dont les tuyaux de pompe sont défectueux ne doivent plus être utilisés et leur élimination doit être documentée.
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. 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 vigilance@richard-wolf.com **d'ici le 26/06/2020**. 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.
5. Informez la société Richard Wolf GmbH de tout événement indésirable.

Le set de tuyaux TEM 4170801 concerné, numéro de lot 32324159 ne doit plus être utilisé.

Richard Wolf GmbH vous enverra automatiquement un produit de remplacement gratuit pour le lot 32324159 deux jours après l'envoi de l'information urgente de sécurité. Nous vous prions de bien vouloir documenter l'élimination des produits concernés dans votre établissement.

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

Demandes 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 : oliver.ehrlich@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.

Très 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

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

Information urgente de sécurité relative au TEM TUBE SET 4170801 numéro de lot
32324159 QM700014400

Notre n° de référence : QM 700014400

- Par la présente, nous confirmons la réception de cette information urgente de sécurité.
- Nous certifions également que nous n'utiliserons plus le produit concerné et l'éliminerons de façon adéquate.
(Veuillez renseigner le nombre exact de produits éliminés)

Type	Lot	Nombre de produits éliminés
4170801	32324159	_____

Note :		

Entreprise

.....

Dép./nom

.....

Adresse

.....

Tél./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 !