

Votre référence. • Votre correspondance datée • Notre référence **QM 700015934** • Date 12/05/2021

Avis de sécurité d'urgence

Produits concernés : **Fibres optiques à usage multiple et jetables**

Numéros de produits :

87501200	Fibre laser 200 µm, à usage multiple
87501272	Fibre laser 272 µm, à usage multiple
87501550	Fibre laser 550 µm, à usage multiple
87501800	Fibre laser 800 µm, à usage multiple
875011000	Fibre laser 1 000 µm, à usage multiple
875013650	Fibre laser 365 µm, à usage multiple
87502200	Fibre laser haute puissance 200 µm, à usage multiple
487501200	Fibre laser, 200 µm, jetable
487501272	Fibre laser, 272 µm, jetable
487501550	Fibre laser, 550 µm, jetable
487501800	Fibre laser, 800 µm, jetable
4875011000	Fibre laser, 1 000 µm, jetable
4875013650	Fibre laser, 365 µm, jetable
487502200	Fibre laser haute puissance, 200 µm, à usage unique

Nombre de lots : **tous les LOTS avec une date de production après le 01/01/2016**
Date d'expiration après le : ☒ 31/12/2020

Madame, Monsieur,

Notre fournisseur nous a informés que certaines anomalies ont été constatées dans le processus de stérilisation ETO pour les produits répertoriés ci-dessus.

D'après nos registres, vous utilisez au moins l'un de ces produits concernés, ou au moins un produit de la période de production concernée vous a été livré.

Le présent courrier vous fournit les informations suivantes sur la procédure à suivre pour corriger le défaut.

La procédure suivante est absolument sûre pour vos patients et vous-même et elle a été approuvée par notre organisme notifié (0124), ainsi que par notre autorité nationale compétente (BfArM).

Faits :

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

En raison de la procédure en cours, il ne nous est pas encore possible de délimiter les non-conformités à des lots de production individuels.

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

Avec cette mesure, nous souhaitons agir de manière préventive contre cette situation.

Mesures prises par le destinataire :

Lisez entièrement ce courrier et ses documents de référence (voir la liste des pièces jointes) et conservez ces derniers jusqu'à ce que l'action recommandée ait été menée à bien.

Veillez procéder comme suit :

1. Vérifiez votre nouveau stock de fibres laser Richard Wolf GmbH en fonction des numéros de modèle et de la date de fabrication indiqués sur celles-ci.

REMARQUE : les fibres laser à usage multiple, qui ont déjà été utilisées ne sont pas concernées par cette situation et peuvent donc continuer à être utilisées conformément au mode d'emploi.

2. Veillez à ce que les fibres laser d'origine, emballées et étiquetées de manière stérile, ne soient pas utilisées directement tant qu'elles n'ont pas été retraitées en interne ou en votre nom avant leur première utilisation.

REMARQUE : ce retraitement initial n'est autorisé que s'il y a un risque d'interruption des soins aux patients en raison de la situation d'approvisionnement. Dans ce cas, vous devez effectuer une évaluation des risques pour utiliser cette option.

REMARQUE : nos fibres laser jetables doivent être retraitées uniquement avant leur première utilisation et ne sont toujours pas adaptées à un usage multiple.

REMARQUE : pour nos fibres à usage multiple, le seul changement, c'est qu'elles doivent être retraitées une première fois avant d'être utilisées par vous sur site ou en votre nom. Cela ne remet pas en cause l'utilisation et la préparation ultérieures auxquelles vous êtes déjà habitué.

3. Pour pouvoir utiliser les fibres laser stériles fournies, l'utilisateur doit les retraiter avant leur première utilisation.

REMARQUE pour les utilisateurs : pour cela, retirez tous les emballages et procédez aux opérations de nettoyage et de stérilisation spécifiées dans le mode d'emploi joint (GA-A346), relatif aux fibres laser non stériles.

Ce processus spécifié dans le mode d'emploi GA-A346 pour les fibres laser non stériles et à usage multiple peut également être appliqué **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 (FSCA).

4. S'il ne vous est pas possible, en tant qu'utilisateur des fibres stériles jetables, de retraiter les fibres laser ou de faire appel à un fournisseur de services qualifié pour effectuer cette opération, les fibres laser doivent être renvoyées à la société Richard Wolf.

REMARQUE : Si le retraitement n'est pas possible, car aucun panier de retraitement pour fibres laser (type 85843030) spécifié conformément au mode d'emploi GA-A346 n'est disponible, veuillez contacter notre service d'assistance téléphonique au n° +49 (0)7043 35 4389, afin que nous puissions vous fournir un panier de retraitement approprié. Dans ce cas, vous pouvez éviter la mise au rebut et rester en mesure d'agir, du moins pour le moment.

5. Veillez à ce que tous les utilisateurs du produit et les autres personnes à informer soient sensibilisés à ces consignes de sécurité d'urgence. Si vous avez fourni le produit à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de ces informations et informer les interlocuteurs mentionnés ci-dessous.
6. Assurez-vous que le présent avis soit respecté dans votre établissement jusqu'à ce que les mesures décrites aient été prises pour le stock concerné.
7. Si les produits concernés ont été transmis à d'autres établissements, veuillez en informer la société Richard Wolf GmbH. Si c'est le cas, veuillez procéder comme suit :
 - a) Nous vous prions de nous fournir les coordonnées des destinataires, afin que la société Richard Wolf GmbH puisse les informer.
 - b) En tant que distributeur, notez que vous êtes responsable de la notification aux clients concernés.
8. Pour prouver la réception de ces consignes de sécurité d'urgence, nous vous prions de bien vouloir nous renvoyer le **formulaire de réponse** ci-joint par fax au **+49 7043 351360**, ou par e-mail à **FSCA700015934@richard-wolf.com**, au plus tard le 21 mai 2021. Veuillez également remplir ce formulaire si vous n'avez plus les produits en stock. Ce faisant, vous accusez réception de ces consignes de sécurité d'urgence et évitez de recevoir d'autres rappels de la part de la société Richard Wolf GmbH.
9. Veuillez informer la société Richard Wolf GmbH de tout événement indésirable survenu lors de l'utilisation des produits en question.
10. Respectez toutes les réglementations nationales relatives à la déclaration des événements indésirables auprès de l'autorité réglementaire nationale ou locale appropriée dans votre pays.

Les fibres laser concernées ne doivent PAS être utilisées sans une action de retraitement préalable.

Ces consignes de sécurité d'urgence seront envoyées à tous les clients concernés.

Il est possible de nous renvoyer les produits jetables en cause. Toutes les options d'action, le retraitement effectué par vos soins, ainsi que le retour des fibres jetables doivent être confirmés à l'aide de la lettre de réponse ci-jointe.

Les autorités nationales compétentes (y compris l'autorité responsable dans votre pays) ont été informées de ces **consignes de sécurité d'urgence**.

Nous mettons tout en œuvre pour fournir aux clients concernés des produits de remplacement gratuits aussi rapidement que possible. Toutefois, les goulets d'étranglement actuels en matière d'approvisionnement persistent malheureusement.

Les clients concernés recevront un courrier distinct de notre part, les informant de la disponibilité future et

des modalités d'approvisionnement.

Votre contact pour

Questions concernant la procédure :

M. Thilo Musikant
Chef du département Service
Tél. : +49 7043 35 4189
Fax : +49 7043 35 1360
E-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Questions concernant la sécurité :

M. Oliver Ehrlich
Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux
Tél. : +49 7043 35 1013
Fax : +49 7043 35 4300
E-mail : FSCA700015934@richard-wolf.com

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette mesure pourrait vous causer et, au nom de la société Richard Wolf GmbH, nous vous remercions par avance de votre soutien pour sa mise en œuvre dans les meilleurs délais.

Nous sommes d'une part convaincus que cette procédure est absolument sûre et d'autre part, nous espérons pouvoir atténuer au moins quelque peu les problèmes d'approvisionnement, qui ont déjà eu lieu avec les solutions alternatives proposées. Nous tenons à vous assurer que la société Richard Wolf GmbH fait tout ce qui est en son pouvoir pour que seuls les produits répondant à nos critères de qualité stricts soient mis sur le marché.

Cordialement,
Richard Wolf GmbH

i.V. Thilo Musikant
Chef du département Service

i.A. Oliver Ehrlich
Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux

Pièces jointes :
- Formulaire de réponse
- GA-A346