

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
QM700007936 13.03.2017

Information urgente de sécurité

Produit : Cysto-urétroscope atraumatique compact 25°
Référence : 8645403
Numéro de série : (à renseigner)
Notre référence : QM 700007936

Mesdames, Messieurs.

Dans le cadre de notre surveillance permanente des produits, nous avons remarqué un vice lié à la production de certains endoscopes aux numéros de série spécifiques, voir ci-dessus.

Ceci ne porte que sur les versions produites à partir du mois de décembre 2016 dont le raccord de lumière est doté d'un anneau vert :



Description du problème

Certaines pinces de la gamme des accessoires pour instruments auxiliaires rigides ne peuvent pas être introduites dans le canal pour sondes de l'endoscope 8645403 ou l'introduction demande beaucoup de force. Il s'agit plus précisément de la pince à saisir à dents de brochet 7 Ch. référence 86456508 et de la pince à saisir à dents de brochet 6 Ch. référence 89686808.

Le problème ne s'est présenté que dans peu de cas. Cependant, on ne peut exclure, que d'autres produits de la période de production citée sont également mis en cause.

Par principe, le produit peut toujours être utilisé à condition que les instruments auxiliaires mentionnés ne soient pas introduits. Sans les instruments auxiliaires mentionnés, le problème ne se présentera pas.

Mesures à prendre par le destinataire :

Veillez 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. Vérifier si l'endoscope 8645403 et les instruments auxiliaires mentionnés (pinces à saisir à dents de brochet) 86456508 et 89686808 se trouvent dans vos stocks.
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** - 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**, et ce, **jusqu'au xx.2017**. Veuillez renseigner le formulaire également si le produit ne se trouve plus dans votre maison. 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.

Actuellement, le produit d'est pas disponible en stock. Dès qu'il sera disponible, nous vous en informerons de notre part et procéderons au remplacement de l'endoscope défectueux par un endoscope impeccable.

L'autorité nationale concernée, 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

sécurité technique :

Monsieur Heiko Sailer
Chef de l'assurance qualité
Tel. +49 7043 35 1108
Télécopie : +49 7043 93 0048
e-mail: heiko.sailer@richard-wolf.com

en matière de déroulement :

Chef du service technique
et de la formation
Tel. +49 7043 35 1046
Télécopie : +49 7043 35 4467
e-mail: marek.rast@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



p.i. Heiko Sailer
Chef de l'assurance qualité
et responsable de la sécurité



p.i. Marek Rast
Chef du service technique
et de la formation

Annexes:

Formulaire-réponse

Formulaire-réponse

A retourner par télécopie à +49 7043 35 4467 ou
par e-mail à marek.rast@richard-wolf.com

Information urgente de sécurité portant sur:
Cysto-urétroscope atraumatique compact 8645403 no de série (à renseigner)

Notre référence: QM 700007936

- Nous confirmons par la présente avoir reçu l'information urgente de sécurité!

Note:

Société

.....

Service/Nom

.....

Adresse

.....

Tél./Émail

.....

Lieu/Date

.....

Signature/

Cachet

Richard Wolf GmbH vous remercie de votre compréhension et coopération et vous présente ses excuses pour les ennuis causés par la modification!