
**Information concernant la mesure de sécurité du 25/03/2013 pour les bras porteurs
(référence 32114452 / 32114453) ainsi que le kit de réparation (référence 64330914)**

Madame, Monsieur,

Afin de mieux pouvoir identifier les produits cités dans l'information urgente relative à la sécurité du 25/03/2013, nous tenons en outre à vous communiquer les numéros de série concernés. Veuillez prendre en compte que seuls les numéros de série indiqués ci-après sont concernés par la mesure de sécurité.

32114452

500208561 - 500208572
5000213732 - 5000213739
5000226649 - 5000226658
5000231582 - 5000231587
1100119628 - 1100119647
1100141179 - 1100141197

32114453

1100119667 - 1100119697
1100135372 - 1100135402
1100139100 - 1100139124
1100141760 - 1100141784
5000203807 - 5000203820
5000211994 - 5000212003
5000213740 - 5000213749
5000213800 - 5000213809
5000215974 - 5000215978
5000217301 - 5000217320
5000226124 - 5000226143
5000226659 - 5000226668

64330914

fabriqués
entre août 2008 et décembre
2011

Vous présentant toutes nos excuses pour les gênes que le fait décrit occasionne ou a occasionnées, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Richard Wolf GmbH

Section : VK

Responsable : Rolf Schwab

Tél.: +49 70 43 354229

Fax: +49 70 43 351209

e-mail: rolf.schwab@richard-wolf.com

Votre référence. • Votre message du

• Notre référence
rs

• Date
25/03/2013

Information urgente relative à la sécurité

Mesure de sécurité pour les bras porteurs (réf. 32114452 / 32114453) ainsi que le kit de réparation (réf. 64330914)

Destinataires :

Utilisateurs, exploitants, distributeurs

Identification des produits médicaux concernés :

Le porte-moniteur (support VESA) des bras porteurs (réf. 32114452 / 32114453) et le kit de réparation (réf. 64330914) fabriqués entre août 2008 et décembre 2011

Description du problème :

Madame, Monsieur,

Le porte-moniteur (support VESA) est une composante des bras porteurs portant la référence 32114452 / 32114453 ainsi que du kit de réparation portant la référence 64330914.

Une plainte d'un client a attiré notre attention sur le fait que, dans un cas jusqu'à présent, le support VESA s'est cassé au niveau de son point de fixation au cours du réglage de l'inclinaison. Nos enquêtes menées en interne ont montré que, en raison d'un défaut de production, la soudure du support n'a pas été effectuée correctement au niveau du point de fixation du pivot. Il est possible qu'un moniteur fixé sur le support VESA puisse tomber lors du réglage de l'inclinaison. Nos données indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produits des bras porteurs (réf. 32114452 / 32114453) ou du kit de réparation (réf. 64330914) au cours de la période de livraison citée.

Mesures à prendre par les destinataires :

Vous pouvez continuer à utiliser le produit. Toutefois, nous tenons à vous indiquer que, d'ici à ce que votre porte-moniteur soit réparé à l'aide d'un étrier de retenue (réf. 643301137), il est préférable, pour votre propre sécurité ainsi que pour celle du patient, de tenir le moniteur à deux mains lors du réglage de l'inclinaison.

Afin de nous confirmer la réception de cette **information urgente relative à la sécurité**, veuillez nous faire parvenir le formulaire de réponse ci-joint par fax au n° de télécopie +49 7043 351209 d'ici le 10/04/2013.

Transmission des informations décrites ci-dessus :

Veuillez assurer au sein de votre service que tous les utilisateurs des produits cités ci-dessus et que toutes les autres personnes à informer ont pris connaissance de cette information urgente relative à la sécurité. Si vous avez transmis ces produits à des tiers, veuillez s'il vous plaît leur transmettre une copie des présentes informations ou informer la personne à contacter indiquée ci-dessous.

Mesures à prendre par le fabricant:

Cette information urgente relative à la sécurité sera envoyée à tous les partenaires de distribution ou de services d'ici le 03/04/2013.

Notre partenaire de distribution ou de services ou notre filiale responsables de votre région procéderont à la réparation des supports VESA au moyen d'un étrier de retenue (réf. 643301137). Pour ce faire, notre partenaire de distribution ou de services ou notre filiale responsables de votre région entreront en contact avec les clients concernés à partir de la semaine 13 de l'année 2013 pour convenir d'un rendez-vous avec eux. L'étrier de retenue sera livré gratuitement par Richard Wolf GmbH.

L'autorité nationale compétente (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - Institut fédéral des produits pharmaceutiques et médicaux de Bonn) a été informée de cette **information urgente relative à la sécurité**.

Personne à contacter :

Pour toute question technique :

M. Markus Böhm
Service support technique
Tél. : +49 (0) 7043 35-4290
Fax : +49 (0) 7043 35-1209
E-Mail : markus.bohm@richard-wolf.com

Pour toute question concernant la sécurité :

M. Heiko Sailer
Responsable de la Gestion qualité et des
Regulatory Affairs
Tel. : +49 (0) 7043 35 1108
Fax : +49 (0) 7043 930048
E-Mail: heiko.sailer@richard-wolf.com

Vous présentant toutes nos excuses pour les gênes que le fait décrit occasionne ou a occasionnées, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Richard Wolf GmbH


p.o. Heiko Sailer

- Responsable de la Gestion qualité et des
Regulatory Affairs -


p.o. Rolf Schwab

- Chef S.A.V. -