

Service : Service après-vente

Correspondant : Thilo Musikant

Tél. : +49 7043 35 4189

Fax: +49 7043 35 1209

E-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Vos réf.

Votre lettre du

• Nos réf. •
VKK/mu-jes

Date
02.09.2013

Information urgente de sécurité

Risque d'une rupture de la gaine dans la zone proximale du boîtier des endoscopes réf. 8703524 et 8703534

Destinataire :

Utilisateurs, entités exploitantes, distributeurs

Identification des produits médicaux concernés :

Urétéro-rénoscopes à fibres « E-line » 8703524 et urétéro-rénoscopes d'opération à fibres « E-line » 8703534 ; pour les numéros de série, voir la liste ci-jointe.

Description du problème :

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de notre matériovigilance permanente, nous avons dû constater que la gaine d'un certain nombre d'endoscopes de numéros de série spécifiques des modèles susmentionnés risque de se rompre pendant l'utilisation, ce risque étant induit par la production. Les endoscopes concernés ont été distribués vendus neufs, en échange ou en remplacement pour réparation.

Mesures à prévoir par le destinataire :

Le produit peut toujours être utilisé. Nous signalons cependant qu'il faudrait renoncer pendant l'emploi à exercer des forces de torsion et de flexion excessives dans la zone proximale du boîtier pour éviter une rupture.

Conformément à la loi en vigueur, nous vous prions de confirmer la réception de la présente **information urgente de sécurité** en renvoyant le formulaire de réponse ci-joint dûment signé jusqu'au 16 septembre 2013 au numéro +49 7043 35 1209.

Passation des informations décrites :

Veillez s.v.p. à ce que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et toute autre personne susceptible d'être informée prennent connaissance de la présente **information urgente de sécurité**. Si vous passez des produits à des tiers, transmettez leur s.v.p. une copie de la présente information ou informez-en la personne à contacter indiquée ci-dessous.

Mesures à prévoir par le fabricant :

Nous demandons le retour immédiat des produits concernés et les échangerons, bien sûr à nos frais, contre des endoscopes neufs du même modèle. Vous recevez l'endoscope d'échange joint à la présente lettre. Nous vous prions de bien vouloir renvoyer immédiatement l'endoscope mentionné dans la liste ci-jointe avec le numéro de série correspondant. Les produits échangés et leur transport sont à la charge de la société Richard Wolf. Veuillez renvoyer l'endoscope concerné par cette mesure à l'adresse suivante :

Richard Wolf GmbH
Service après-vente
Pforzheimer Straße 32
75438 Knittlingen

L'autorité nationale compétente (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux à Bonn) a été informée de cette **information urgente de sécurité**.

Votre correspondant pour

toute question technique

Monsieur Thorsten Schenk
Support technique
Tél. : +49 7043 35 1123
Télécopie : +49 7043 35 1209
thorsten.schenk@richard-wolf.com

toute question portant sur la sécurité technique

Monsieur Heiko Sailer
Chef de la Gestion de la qualité/Regulatory Affairs
Tél. : +49 7043 35 1108
Télécopie : +49 7043 93 0048
heiko.sailer@richard-wolf.com

Nous regrettons les désagréments causés par ce problème et vous prions de bien vouloir comprendre la nécessité de procéder rapidement à l'exécution de cette mesure. En vous remerciant de votre collaboration, nous vous prions d'agréer nos salutations distinguées,

Richard Wolf GmbH

p.i. Heiko Sailer
Chef de la Gestion de la qualité/Regulatory Affairs



p.i. Thilo Musikant
Chef du Service après-vente



Annexe

Référence	Numéro de série
8703534	5000264718
8703534	5000262060
8703534	5000262059
8703534	5000262288
8703534	5000262287
8703534	5000264715

Nous regrettons une nouvelle fois les désagréments occasionnés par cette situation et vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos respectueuses salutations.

Sincères salutations,
Richard Wolf GmbH



p.o. Heiko Sailer
Responsable de la Gestion qualité et des Regulatory Affairs



p.o. Thilo Musikant
Chef de service clientèle

Réponse par télécopie

Renvoyer svp par télécopie à +49 7043 35 1209

Information urgente de sécurité portant sur l'urétéro-rénolescope à fibres « E-Line » réf. 8703524 et à l'urétéro-rénolescope d'opération à fibres « E-Line » réf. 8703534

Par la présente, nous confirmons avoir reçu l'**information urgente de sécurité**

Note :

Client

.....

Nom

.....

Service

.....

Rue

.....

Code postal/Lieu

.....

Téléphone/Télécopie

.....

E-Mail

.....

Lieu/Date

.....

Signature/

Cachet.....

Nous vous remercions de votre compréhension et votre collaboration et vous prions de bien vouloir excuser les désagréments causés.