

Votre réf. • Votre message du • Notre réf. • Date
VKK/mu-jes 10.04.2015

Information urgente de sécurité

Mesures de précaution concernant la pièce à main coudée de morcellateur 8307011

Destinataire :

Utilisateurs, opérateurs, distributeurs

Identification des produits médicaux concernés :

Pièce à main de morcellateur réf. **8307011** pour Morce Power Plus.

Description du problème :

Mesdames, Messieurs,

La modification de la pièce à main coudée visant à simplifier la manipulation en réduisant le nombre de composants a entraîné une incompatibilité avec les écrous du tube tranchant des versions V1 et V2.

La pièce à main n'étant plus taraudée au niveau du logement du capuchon d'étanchéité, il n'est plus possible de monter les écrous du tube tranchant version 1 et version 2 pour fixer le tube tranchant à l'unité d'étanchement 83075011 et 83075021.

Si la pièce à main coudée non taraudée était utilisée, contre toute attente, en combinaison avec les unités d'étanchement 83075011 et 83075021, les écrous du tube tranchant version 1 et 2 ne pouvant pas être fixés, la fixation du tube tranchant ne serait plus assurée. On risquerait pendant l'emploi dans ce cas, que le tube tranchant repoussé de façon manuelle involontaire dans la gaine du fourreau de trocart ne coupe plus.

Mesures à prendre par le destinataire :

Le produit peut toujours être utilisé. L'absence du taraudage pour des raisons de construction au niveau du logement du capuchon d'étanchéité (douille intérieure dotée de 3 encoches) exige impérativement pour la fixation du tube tranchant, l'utilisation des unités d'étanchement optimisées (optionnellement Ø 12-15 mm réf. 643301131/1130 ainsi que Ø 20 mm réf. 643301132/0856/0861). Ainsi, on pourra renoncer aux écrous du tube tranchant des versions V1 et V2. Si nécessaire, nous vous enverrons une unité d'étanchement de chacune en remplacement gratuit.

Veillez trouver ci-joint en plus un mode d'emploi mis à jour qui remplacera l'ancienne version.

Veillez nous renvoyer une réponse par télécopie - voir le formulaire ci-joint - pour confirmer la réception de la présente **Information urgente de sécurité** en l'adressant au numéro **+49 7043 351360** jusqu'au **27.04.2015**. Veuillez indiquer également si vous avez besoin d'une unité d'étanchement et si oui, laquelle.

Conserver la présente information au moins jusqu'à ce que l'affaire soit close.

Passation des informations décrites ci-dessus :

Assurez-vous que tous les utilisateurs de votre organisation des produits susmentionnés et toutes les autres personnes à informer aient pris connaissance de la présente information urgente de sécurité. Si les produits ont été transmis à des tiers, envoyez-leur une copie des présentes informations ou informez le correspondant mentionné ci-dessous.

Mesures à prendre par le fabricant :

La présente information urgente de sécurité est adressée à tous les clients concernés jusqu'au 14.04.2015. Le mode d'emploi mis à jour leur est adressé également.

L'autorité nationale concernée (l'institut fédéral des médicaments et des produits médicaux à Bonn) a été informée de la présente **Information urgente de sécurité**.

Personnes à contacter :

Pour des questions de la sécurité technique :

Monsieur Heiko Sailer
Chef de l'assurance qualité et
responsable de la sécurité
Tél. : +49 7043 35 1108
Télécopie : +49 7043 93 0048
E-Mail : heiko.sailer@richard-wolf.com

Pour des questions techniques :

Monsieur Thilo Musikant
Chef du Service Après-Vente et
des ateliers de réparation
Tél. : +49 7043 35 4189
Télécopie : +49 7043 35 1360
E-Mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Nous vous présentons nos excuses pour les ennuis causés par la modification.

Veillez agréer nos salutations distinguées,

Richard Wolf GmbH



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



p.i. Thilo Musikant
Chef du Service Après-Vente
et des ateliers de réparation

Annexe