

Votre réf. • Votre message du • Notre réf. • Date  
VKT/ras 03.02.2016

**Information urgente de sécurité**

**Produits concernés :** Flexion-Port 300, Flexion-Port 350, Flexion-Port 400  
**Référence :** 32116068, 32116093, 32116103  
**Numéro de série :** voir la liste ci-jointe  
**Notre référence :** QM 700005474

**Description du problème :**

Mesdames, Messieurs.

dans le cadre de notre surveillance permanente des produits, nous avons remarqué un vice potentiel du support de moniteur (VESA 75/100 – adaptation) de nos produits à bras pivotant Flexion-Port 300, 350 et 400. Selon nos documents, vous utilisez au moins un des produits potentiellement concernés. Par la présente, nous vous informons dans ce qui suit du procédé d'élimination du vice potentiel. Vous trouverez les numéros de série des produits concernés dans la liste ci-jointe.

**Description du problème**

Vu le rivetage partiellement insuffisant du mécanisme de rotation, l'emploi continu par ex. pour un réglage de l'inclinaison risque de les desserrer et, dans le cas plutôt invraisemblable, de faire tomber le support de moniteur (VESA 75/100 – adaptation).

Il en résulte un risque potentiel pour le patient, l'utilisateur et des tiers, ce que nous visons à prévenir par cette mesure.

**Mesures à prendre par le destinataire :**

Veuillez 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. Assurez-vous que tous les utilisateurs de votre organisation des produits cités 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 de la présente information et informez le correspondant mentionné ci-dessous.



2. Prenez soin que la présente notification soit observée jusqu'à ce que toutes les mesures internes nécessaires soient prises et achevées.
3. Informez Richard Wolf GmbH si des produits concernés ont été transmis à d'autres établissements. Veuillez nous communiquer les coordonnées pour que Richard Wolf puisse informer les destinataires. En revanche, nous vous enverrons le nombre correspondant d'échange réparation. Les frais des produits échangés et du transport seront à la charge de Richard Wolf GmbH.
4. Veuillez 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 **par télécopie au numéro +49 7043 354467**, ou **par e-mail à [marek.rast@richard-wolf.com](mailto:marek.rast@richard-wolf.com)** jusqu'au **22.02.2016**. 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. L'envoi du/des nouveau(x) support(s) de moniteur (643301264 kit de modification du support de moniteur) sera lancé sur la base du formulaire de réponse.
6. Veuillez faire monter le nouveau support de moniteur (643301264 kit de modification support de moniteur) par un technicien spécialisé et autorisé par vous selon les instructions de montage jointes. Éliminez le support de moniteur potentiellement défectueux démonté. Un formulaire de confirmation est joint au nouveau support de moniteur livré que vous voudrez bien renseigner, une fois la mesure est exécutée, et renvoyer **par télécopie au numéro +49 7043 354467**, ou **par e-mail à [marek.rast@richard-wolf.com](mailto:marek.rast@richard-wolf.com)**.
7. Informez Richard Wolf GmbH de tout événement non voulu.

Nous conseillons de ne plus utiliser les produits concernés avant que le support de moniteur potentiellement défectueux ne soit remplacé.

Les frais du nouveau support de moniteur ainsi que du transport sont à la charge de Richard Wolf.

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  
et responsable de la sécurité  
Tél. : +49 7043 35 1108  
Télécopie : +49 7043 93 0048  
e-Mail : [heiko.sailer@richard-wolf.com](mailto:heiko.sailer@richard-wolf.com)

en matière de déroulement :

Monsieur Marek Rast  
Chef du service technique  
et de la formation  
Tél. : +49 7043 35 1046  
Télécopie : +49 7043 35 4467  
e-Mail : [marek.rast@richard-wolf.com](mailto: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 :

- Liste des numéros de série (Liste des produits concernés)
- Formulaire-réponse (pour confirmer la réception de l'information urgente de sécurité)
- Confirmation d'exécution (pour confirmer l'exécution de la mesure)
- Instructions de remplacement (description illustrée des étapes de remplacement du support de moniteur)

# Formulaire-réponse



spirit of excellence

à adresser par télécopie à +49 7043 35 4467 ou  
par e-mail à [marek.rast@richard-wolf.com](mailto:marek.rast@richard-wolf.com)

Information urgente de sécurité portant sur  
Flexion-Port, référence 32116068, 32116093, 32116103

Notre référence : QM 700005474

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

Veuillez nous envoyer l'article réf. 643301264 kit de modification du support de moniteur conformément au nombre des numéros de série nous concernant (annexe à 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 !



# Confirmation d'exécution



spirit of excellence

à retourner par télécopie à +49 7043 35 4467  
ou par e-mail à [marek.rast@richard-wolf.com](mailto:marek.rast@richard-wolf.com)

Information de sécurité urgente portant sur  
Flexion-Port, référence 32116068, 32116093, 32116103

Notre référence : QM 700005474

En référence à l'information de sécurité urgente en date du 03.02.2016, nous confirmons par la présente,

- que nous avons éliminé le produit et
- que le montage du nouveau support de moniteur sur le produit Flexion-Port, numéro de série ..... a été exécuté dans les règles de l'art.

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 !