RichardWolf GmbH • Postfach 1164-65 • 75434 Knittlingen

spirit of excellence

Dpt: Customer Service
Incharger: Thilo Musikant

Tel.: +49 70 43 35 4189
Fax: +49 70 43 35 1360
e-mail: thilo.musikant@richard-wolf .com

| Your ref. | Your letter dated | Our ref. | Date |
|---|---|---|---|
| | | VKK/mu | 2015-11-13 |

**Informazione urgente di sicurezza**

**Prodotti interessati:** **Frese**
**Numero articolo e lotto**
**899751304 Lotto 4500151676**
**899751305 Lotto 4500170289**
**899751404 Lotto 4500166254**
**899751502 Lotto 4500152568**
**899751503 Lotto 4500161974**
**899751504 Lotto 4500160509, 0207201501, 0207201502, 1109201501**
**899751514 Lotto 4500166254**

**Nostro numero di riferimento:** **QM 700004404**

Gentile Cliente,

nel quadro del nostro costante monitoraggio del mercato presso la Richard Wolf GmbH abbiamo rilevato un punto debole sui prodotti sopra riportati. A causa di una insufficiente esecuzione della saldatura di giuntura, è possibile che in casi molto sfavorevoli abbia luogo un cedimento del cordone di saldatura, cosa che comporta quindi un guasto del prodotto.

Questa lettera La informa sui possibili rischi che possono insorgere se il prodotto si guasta durante l'utilizzo da parte dell'operatore.

**Problematica**

Per le motivazioni di cui sopra, è possibile che in qualche caso estremamene sfavorevole si verifichi la rottura dell'elemento interno all'estremità distale o prossimale, con la conseguenza che non esista più la funzionalità dello strumento. Vi è la possibilità della perdita del pezzo distale rotto. Tuttavia, grazie al tipo di materiale (positivo ai raggi X) ed alle dimensioni del possibile pezzo rotto, la parte distale può essere diagnosticata in maniera affidabile e recuperata in modo sicuro.

**Misure ad opera del destinatario di questa informazione**

I suddetti prodotti non devono essere più utilizzati e vanno immediatamente distrutti a cura del destinatario. A conferma di avere ricevuto questa informazione urgente di sicurezza e come prova dello smaltimento da parte del destinatario, noi abbiamo bisogno dell'allegato modulo di risposta, che La preghiamo di renderci per fax al no. 0049 07043 351360 o a mezzo e-mail a thilo.musikant@richard-wolf.con entro il 07.12.2015.

spirit of excellence

Dopo aver ricevuto il modulo di risposta, forniremo al destinatario una sostituzione gratuita.

La preghiamo di conservare questa informazione finché sarà concluso questo provvedimento.

**Inoltro delle informazioni qui descritte**

La preghiamo di assicurarsi all'interno della Sua organizzazione che tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra elencati e altre persone da informare vengano messi a conoscenza di questa urgente informazione di sicurezza. Se ha ceduto i prodotti a terzi, voglia inoltrare loro una copia di questa comunicazione e informare le persone da contattare sottoindicate.

**Misure prese da parte del fabbricante**

L'informazione urgente di sicurezza viene inviata a tutti i clienti coinvolti entro il 24.11.2015.

Le autorità nazionali competenti (tra cui il *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn* – Istituto Federale per farmaci e prodotti medicale a Bonn) sono state informate circa **questa Informazione urgente di sicurezza.**

La persona da contattare per:

domande relative alla sicurezza:

Herr Heiko Sailer
Responsabile Management Qualità
e incaricato per la sicurezza
Tel.: 0049 7043 35 1108
Fax: 0049 7043 35 0048
e-mail: heiko.sailer@richard–wolf.com

domande su come trattare il caso:

Herr Thilo Musikant
Responsabile Assistenza Clienti
e officine di riparazione
Tel.: 0049 7043 35 4189
Fax: 0049 7043 35 1360
e-mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Desideriamo scusarci per qualsiasi disagio che potrebbe avere come risultato di questa iniziativa e La ringraziamo fin d'ora per il Suo supporto nell'attuazione tempestiva di questa misura di sicurezza.

Cordiali saluti
**Richard Wolf GmbH**

i.V. Heiko Sailer
Head of Quality Management
and Safety Officer

i.V. Thilo Musikant
Head of Customer Service
and Repair Workshops

Enclosure