



 spirit of excellence

Richard Wolf GmbH • Postfach 11 64 - 65 • 75434 Knittlingen

 Reparto: Assistenza tecnica
 Incaricato: Marek Rast

 Tel.: +49 70 43 35 1046
 Fax: +49 70 43 35 4467
 E-mail: marek.rast@richard-wolf.com

 Vostro riferimento • Vostro messaggio del • Nostro riferimento • Data
 26/03/2017

Informazione di sicurezza urgente

Prodotto interessato: Set tubo flessibile TEM, articolo monouso, sterile
Codice articolo: 4170801
Numero di lotto: 32062417 e 32133317

Nostro n. di riferimento: QM 700010155

Spettabile Ditta,

nell'ambito dei continui controlli a cui sottoponiamo i nostri prodotti, ci siamo resi conto di un potenziale difetto al tubo flessibile per pompa del nostro Set tubo flessibile TEM 4170801. A causa di un errore del fornitore, è possibile che le estremità del tubo vengano scambiate. Il problema riguarda singole quantità di pezzi del lotto 32062417 e 32133317.

Dalla nostra documentazione ci risulta che voi utilizzate il prodotto interessato. Con la presente comunicazione, desideriamo informarvi qui di seguito sulla procedura da seguire per eliminare il difetto.

Problematica

Se il tubo flessibile per pompa (componente del Set tubo flessibile TEM 4170801) viene disimballato poco prima di iniziare l'intervento sul paziente in sala operatoria e se si esegue una prova di funzionamento mediante l'apposito raccordo, esiste il rischio che i tempi dell'operazione si allunghino a causa di tale difetto. Con il presente provvedimento intendiamo affrontare questa circostanza in via preventiva.

Provvedimenti da parte dei destinatari

Vi preghiamo di leggere per intero la presente comunicazione con i suoi documenti di riferimento (v. elenco degli allegati) e di conservarli fino alla conclusione del provvedimento.

Vi invitiamo a eseguire le seguenti operazioni:

1. Controllate le giacenze di Set tubo flessibile TEM 4170801 dei numeri di lotto interessati in vostro possesso e annotate il numero di pezzi sul modulo di risposta allegato. I set contenenti i tubi flessibili per pompa difettosi vanno smaltiti.
2. Assicuratevi che, all'interno della vostra organizzazione, tutti gli utilizzatori del suddetto prodotto e le altre persone da informare siano portati a conoscenza della presente informazione di sicurezza urgente. In caso di cessione del prodotto a terzi, inoltrate copia della presente informazione ai nuovi destinatari e comunicatene l'invio alle persone di contatto qui di seguito indicate.

3. Accertatevi che la presente comunicazione sia rispettata nel vostro istituto fino alla conclusione dei provvedimenti necessari internamente all'azienda.
4. Per dimostrare che avete ricevuto la presente informazione di sicurezza urgente, ci occorre il **modulo di risposta** allegato, che vi preghiamo di rispedirci via fax al numero **+49 7043 354467**, o per e-mail a **marek.rast@richard-wolf.com**, **entro e non oltre il 20/04/2018**. Il presente modulo dovrà essere compilato anche nell'eventualità in cui non siate più in possesso del prodotto. Con esso confermerete di avere ricevuto la presente informazione di sicurezza, evitando così l'invio di ulteriori solleciti da parte di Richard Wolf GmbH.
5. Vi preghiamo di informare Richard Wolf GmbH in merito al verificarsi di qualsiasi evento indesiderato.

Il tubo flessibile per pompa del Set tubo flessibile TEM 4170801, numero di lotto 32062417 e 32133317, interessato non può più essere utilizzato.

Richard Wolf GmbH vi invierà il tubo sostitutivo a titolo gratuito e nella quantità corrispondente. I prodotti interessati in vostro possesso devono essere smaltiti.

Le autorità nazionali competenti (tra cui l'Istituto federale per i prodotti farmaceutici e medicinali BfArM di Bonn) sono state informate in merito alla presente **informazione di sicurezza urgente**.

Il vostro interlocutore per

domande sulla procedura:

Sig. Marek Rast
Responsabile Assistenza tecnica
Tel.: +49 7043 35 1046
Fax: +49 7043 35 4467
E-Mail: marek.rast@richard-wolf.com

chiarimenti tecnici sulla sicurezza:

Sig. Oliver Ehrlich
Responsabile sicurezza Dispositivi medici
Tel.: +49 7043 35 1013
Fax: +49 7043 35 4300
E-Mail: oliver.ehrlich@richard-wolf.com

Desideriamo scusarci per gli inconvenienti dovuti a questo provvedimento e vi ringraziamo fin d'ora, a nome di Richard Wolf GmbH, per il vostro supporto nella sollecita attuazione di quanto richiesto.

Cordiali saluti,
RICHARD WOLF GmbH


p.p. Marek Rast
Caporeparto Assistenza tecnica


p.d. Oliver Ehrlich
Responsabile sicurezza Dispositivi medici

Allegato:
Modulo di risposta



spirit of excellence

Modulo di risposta

da rispedire via fax al numero 07043 354467 o
per e-mail a marek.rast@richard-wolf.com

Informazione di sicurezza urgente riguardante il
Set tubo flessibile TEM, numero di lotto 32062417 e 32133317

Nostro n. di riferimento: QM 700010155

- Con la presente confermiamo di aver ricevuto questa informazione di sicurezza urgente.
- Confermiamo inoltre di aver correttamente smaltito il numero di pezzi riportato nella lista seguente, affinché gli stessi non vengano utilizzati in ambito clinico.
- Necessitiamo di sostituzione a titolo gratuito secondo il numero di pezzi riportato di seguito.

Tipo	Lotto	Quantità smaltita
4170801	32062417	_____
4170801	32133317	_____
Nota:		

Ditta

.....

Rep./Nome

.....

Indirizzo

.....

Tel./E-mail

.....

Luogo/Data

.....

Firma/

Timbro

Richard Wolf GmbH vi ringrazia per la comprensione e la collaborazione e si scusa per gli eventuali disagi arrecati!