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

Divisione: Assistenza
Incaricato: Thilo Musikant

Tel.: (0 70 43) 35 4189
Fax: (0 70 43) 35 1360
e-mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Vs. rif.	Vs.comunicazione del	Ns. rif.	Data
		QM 700015934	14.04.2021

Informazioni urgenti sulla sicurezza

Prodotti interessati: **Fibre laser riutilizzabili e monouso**

Numero articolo:

87501200	**FIBRA LASER Ø 200µM RIUTILIZZABILE**
87501272	**FIBRA LASER Ø 272µM RIUTILIZZABILE**
87501550	**FIBRA LASER Ø 550µM RIUTILIZZABILE**
87501800	**FIBRA LASER Ø 800µM RIUTILIZZABILE**
875011000	**FIBRA LASER Ø 1000µM RIUTILIZZABILE**
875013650	**FIBRA LASER Ø 365µM RIUTILIZZABILE**
87502200	**FIBRA LASER POWER Ø 200µM RIUTILIZZABILE**
487501200	**FIBRA LASER Ø 200µM MONOUSO**
487501272	**FIBRA LASER Ø 272µM MONOUSO**
487501550	**FIBRA LASER Ø 550µM MONOUSO**
487501800	**FIBRA LASER Ø 800µM MONOUSO**
4875011000	**FIBRA LASER Ø 1000µM MONOUSO**
4875013650	**FIBRA LASER Ø 365µM MONOUSO**
487502200	**FIBRA LASER POWER Ø 200µM MONOUSO**

Numero di lotto: **tutti i LOTTI con data di produzione a partire dal 01.01.2016**
Data di scadenza dopo: ⌛ 2020-12-31

Gentili signori,

Siamo stati informati dal nostro fornitore che sono state rilevate alcune discrepanze nel processo di sterilizzazione ETO per i prodotti elencati sopra.

Secondo i nostri registri, utilizzate almeno uno di questi prodotti interessati, o almeno un prodotto del periodo di produzione interessato vi è stato spedito.
Questa lettera vi informa di seguito sulla procedura per rimuovere il difetto.

La seguente procedura è assolutamente sicura per voi e per i vostri pazienti ed è stata concordata con il nostro organismo notificato (0124), nonché con la nostra autorità nazionale competente (BfArM).

Situazione
I prodotti sopra descritti sono stati sterilizzati da un subfornitore che ha dovuto cessare l'attività a causa di incongruenze nella catena del processo e la cui certificazione è stata poi ritirata.
A causa della procedura in corso, non è ancora possibile per noi restringere le non conformità ai singoli lotti di produzione.
Attualmente non possiamo garantire con certezza che i prodotti interessati siano sterili.

Vorremmo affrontare questa situazione in modo preventivo con la seguente misura.

spirit of excellence

Misure che il destinatario dovrà adottare
Leggete questa lettera fino in fondo, compresi i suoi documenti di riferimento (vedere elenco degli allegati) e conservate i documenti di riferimento fino a quando l'azione raccomandata sarà stata completata.

Eseguite i seguenti passi:

1. Controllate la vostra scorta di fibre laser Richard Wolf GmbH secondo i numeri di tipo e la data di fabbricazione indicati su di esse.

   NOTA: le fibre laser riutilizzabili che sono già nel ciclo di utilizzo non sono interessate da questa situazione e possono quindi continuare ad essere utilizzate in conformità con le specifiche elencate nelle istruzioni per l'uso.

2. Assicuratevi che non venga fatto alcun uso diretto di fibre laser originariamente confezionate ed etichettate come sterili fino a quando non siano state ritrattate nella vostra struttura o per vostro conto prima del primo utilizzo.

   NOTA: le nostre fibre laser monouso possono essere ritrattate solo una volta prima del primo utilizzo e non sono adatte per essere riutilizzate.

   NOTA: per le nostre fibre riutilizzabili cambia solamente il fatto che vengono ritrattate per la prima volta da voi sul posto o per vostro conto prima di essere utilizzate per la prima volta. Questo non pregiudica l'ulteriore uso e il ritrattamento a cui siete già abituati.

3. Per poter utilizzare le fibre laser sterili fornite, queste devono essere ritrattate dall'utente prima del loro primo utilizzo.

   NOTA PER L'UTILIZZATORE: per fare questo, rimuovere l'imballaggio esterno, eseguire il processo di pulizia e sterilizzazione specificato nelle Istruzioni per l'uso allegate (GA-A346) per le fibre laser non sterili.

   Questo processo, specificato nelle Istruzioni per l'uso GA-A346 per le fibre laser riutilizzabili non sterili, può anche essere usato **una volta** per le fibre laser monouso così come per le nostre fibre laser riutilizzabili nell'ambito di queste FSCA (azioni correttive in campo).

4. Se non è possibile per voi, come utilizzatori delle fibre sterili monouso, ritrattare le fibre laser o farlo fare da un fornitore di servizi qualificato, le fibre laser devono essere rottamate.

   NOTA: se il ritrattamento non fosse possibile solo perché non è disponibile un cestello ritrattamento per fibre laser (tipo 85843030) specificato secondo GA-A346, si prega di contattare la nostra hotline del servizio clienti al numero di telefono +49 (0)7043 35 4389 in modo che possiamo fornirvi un cestello ritrattamento adeguato. In questo caso, potete evitare la rottamazione e rimanere operativi, almeno per il momento.

5. Assicuratevi nella vostra organizzazione che tutti gli utenti del prodotto menzionato e le altre persone da informare siano a conoscenza di questa informazione urgente sulla sicurezza. Se avete dato il prodotto a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa informazione e informate le persone di contatto elencate di seguito.

6. Assicuratevi che questa comunicazione sia osservata nella vostra struttura fino a quando le azioni descritte sono completate per lo stock interessato.

7. Informate Richard Wolf GmbH se i prodotti interessati sono stati inoltrati ad altre strutture. Se sì:

   a) Vi preghiamo di fornirci i dati di contatto in modo che Richard Wolf GmbH possa informare i destinatari.

   b) Come rivenditori, tenete presente che siete responsabili della notifica ai clienti interessati.

8. Per fornire la prova della ricezione di queste informazioni urgenti sulla sicurezza, richiediamo che il **modulo di risposta** allegato ci venga restituito via fax al numero **+49 7043 351360** oppure via e-mail all'indirizzo **FSCA700015934@richard-wolf.com**, **entro il 30.04.2021**. Vi preghiamo di compilare il modulo anche se non avete più il prodotto in magazzino. Così facendo, confermerete la ricezione di queste informazioni di sicurezza ed eviterete di ricevere ulteriori promemoria da Richard Wolf GmbH.

9. Informate Richard Wolf GmbH di qualsiasi evento avverso verificatosi durante l'uso dei prodotti in questione.

10. Seguite tutte le normative nazionali per la segnalazione di eventi avversi all'autorità di regolamentazione nazionale o locale competente nel vostro paese.

Le fibre laser interessate NON devono essere utilizzate senza essere state preventivamente ritrattate.

Le informazioni urgenti sulla sicurezza saranno inviate a tutti i clienti interessati.

Non è necessario restituirci i prodotti interessati, il ritrattamento da voi effettuato e l'eventuale distruzione devono essere confermati con la lettera di risposta allegata.

Le autorità nazionali competenti (compreso l'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici di Bonn) sono state informate di questa **informazione urgente di sicurezza**.

Stiamo facendo ogni sforzo per fornire ai clienti interessati delle sostituzioni gratuite il più rapidamente possibile. Tuttavia, le difficoltà di approvvigionamento già esistenti purtroppo permangono al momento.
I clienti interessati riceveranno una lettera separata da parte nostra che li informerà della futura disponibilità e delle modalità di rifornimento.

Il vostro interlocutore per

Domande sulla gestione:

Signor Thilo Musikant
Responsabile Divisione Assistenza
Tel.: +49 7043 35 4189
Fax: +49 7043 35 1360
E-mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Domande sulla sicurezza:

Signor Oliver Ehrlich
Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici
Tel.: +49 7043 35 1013
Fax: +49 7043 35 4300
E-mail: vigilance@richard-wolf.com

Vorremmo scusarci per l'inconveniente che questa misura vi causerà e ringraziarvi a nome di Richard Wolf GmbH già da ora per il vostro sostegno nella tempestiva attuazione.

Siamo convinti che questo approccio sia assolutamente sicuro, da un lato, e speriamo di poter almeno in qualche modo alleviare le lacune di approvvigionamento che si sono già verificate con le soluzioni alternative offerte. Vorremmo assicurarvi che Richard Wolf GmbH farà tutto ciò che è in suo potere per garantire che solo i prodotti che soddisfano i nostri severi criteri di qualità siano sul mercato.

Cordiali saluti
Richard Wolf GmbH

p.p. Thilo Musikant
Responsabile Divisione Assistenza e Centro di Assistenza

p.p.a. Oliver Ehrlich
Responsabile della sicurezza dei dispositivi medici

Allegato:
Modulo di risposta
GA-A346

Modulo di risposta

spirit of excellence

da rispedire via fax al numero +49 7043 351360 oppure
via e-mail all'indirizzo FSCA700015934@richard-wolf.com

Informazioni urgenti sulla sicurezza riguardanti:

87501200	**FIBRA LASER Ø 200µM RIUTILIZZABILE**
87501272	**FIBRA LASER Ø 272µM RIUTILIZZABILE**
87501550	**FIBRA LASER Ø 550µM RIUTILIZZABILE**
87501800	**FIBRA LASER Ø 800µM RIUTILIZZABILE**
875011000	**FIBRA LASER Ø 1000µM RIUTILIZZABILE**
875013650	**FIBRA LASER Ø 365µM RIUTILIZZABILE**
87502200	**FIBRA LASER POWER Ø 200µM RIUTILIZZABILE**
487501200	**FIBRA LASER Ø 200µM MONOUSO**
487501272	**FIBRA LASER Ø 272µM MONOUSO**
487501550	**FIBRA LASER Ø 550µM MONOUSO**
487501800	**FIBRA LASER Ø 800µM MONOUSO**
4875011000	**FIBRA LASER Ø 1000µM MONOUSO**
4875013650	**FIBRA LASER Ø 365µM MONOUSO**
487502200	**FIBRA LASER POWER Ø 200µM MONOUSO**

Numero di lotto: **tutti i LOTTI con data di produzione a partire da 01.01.2016**

Nostro n. di riferimento: QM 700015934

Con la presente confermiamo la ricezione di questa informazione urgente sulla sicurezza.

Le seguenti fibre laser sono state da noi prima ritrattate e in seguito utilizzate:

____ Pezzo del 87501200 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 87501272 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 87501550 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 87501800 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 875011000 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 875013650 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 87502200 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 487501200 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 487501272 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 487501550 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 487501800 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 4875011000 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 4875013650 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 487502200 LOTTO(I): _____

Richard Wolf GmbH · Pforzheimer Str. 32 · D-75438 Knittlingen, Germania · Tel.: +49 7043 35-0 · Fax: +49 7043 35-4300
info@richard-wolf.com · www.richard-wolf.com · Registro di Commercio/Trade Register: Mannheim HRB 510031
Amministratori/Managing Directors: Jürgen Pfab, Jürgen Steinbeck

Modulo di risposta

RICHARD WOLF

spirit of excellence

Le seguenti fibre laser non possono essere da noi ritrattate e sono state eliminate. Vi preghiamo di inviarci una sostituzione gratuita:

____ Pezzo del 87501200 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 87501272 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 87501550 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 87501800 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 875011000 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 875013650 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 87502200 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 487501200 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 487501272 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 487501550 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 487501800 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 4875011000 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 4875013650 LOTTO(I): _____
____ Pezzo del 487502200 LOTTO(I): _____

Ditta
……

Div./Nome
……

Indirizzo
……

Tel./Fax
……

E-mail
……

Luogo/data
……

Firma/
Timbro……

Richard Wolf GmbH vi ringrazia per la vostra comprensione e collaborazione e si scusa per qualsiasi inconveniente causato!

Richard Wolf GmbH · Pforzheimer Str. 32 · D-75438 Knittlingen, Germania · Tel.: +49 7043 35-0 · Fax: +49 7043 35-4300
info@richard-wolf.com · www.richard-wolf.com · Registro di Commercio/Trade Register: Mannheim HRB 510031
Amministratori/Managing Directors: Jürgen Pfab, Jürgen Steinbeck