

Ihre Zeichen • Ihre Nachricht vom • Unsere Zeichen • Datum  
QM700007936 13.03.2017

### **Dringende Sicherheitsinformation**

**Betroffenes Produkt:** **Atraumatisches Kompakt-Cysto-Urethroskop 25°**  
**Artikelnummer:** **8645403**  
**Seriennummer:** (wird individuell eingefügt)

**Unsere Referenz-Nr.:** **QM 700007936**

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer stetigen Produktbeobachtung sind wir auf einen produktionsbedingten Mangel bei einer Anzahl von seriennummernspezifischen Endoskopen der o.g. Type aufmerksam geworden.

Dies betrifft nur die aktuellen Modelle Produktionszeitraum ab Dezember 2016 mit grünem Farbring am Lichtanschluß:



### **Problematik**

Bestimmte Zangentypen aus dem Zubehörprogramm für starre Hilfsinstrumente lassen sich nicht oder nur mit erhöhtem Kraftaufwand in den Sondenkanal des Endoskops 8645403 einführen. Im Detail handelt es sich um die Faszange mit Hechtmaul 7 Charr. Type 86456508 und Faszange mit Hechtmaul 6 Charr. Type 89686808.

Dieses Problem ist bisher nur in wenigen Fällen aufgetreten. Es ist aber nicht auszuschließen, dass einzelne Produkte aus dem betroffenen Produktionszeitraum ebenfalls von diesem Fehler betroffen sind.

Das Produkt kann grundsätzlich weiter verwendet werden, sofern die voran genannten Hilfsinstrumente nicht eingesetzt werden. Das genannte Problem wird dann nicht auftreten.

### Maßnahmen durch den Adressaten

Lesen Sie dieses Schreiben als auch dessen Referenzdokumente (siehe Anlagenliste) vollständig durch und bewahren Sie diese solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Bitte führen Sie folgende Schritte durch:

1. Prüfen Sie Ihren Bestand auf das genannte Endoskop 8645403 und die Hilfsinstrumente (Fasszangen mit Hechtmaul) 86456508 und 89686808.
2. Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des genannten Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter, und informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen.
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
4. Zur Nachweisführung über den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation benötigen wir das beiliegende **Antwortformular**, welches Sie uns bitte **per Telefax an 07043 354467**, oder **per Email an [marek.rast@richard-wolf.com](mailto:marek.rast@richard-wolf.com), bis zum xx.xx.2017** zurücksenden. Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn Sie das Produkt nicht mehr im Bestand haben. Damit bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsinformation und vermeiden, dass Sie weitere Erinnerungsschreiben von Richard Wolf erhalten.
5. Informieren Sie die Richard Wolf GmbH über jegliche unerwünschten Ereignisse.

Aktuell hat das Produkt keine Lagerverfügbarkeit. Sobald sich dies ändert, werden wir aktiv auf sie zukommen und unter vorheriger Ankündigung einen Austausch in ein mangelfreies Endoskop durchführen.

Die zuständigen nationalen Behörden (u.a. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn) wurden über diese **dringende Sicherheitsinformation** informiert.

Ihre Ansprechpartner für

sicherheitstechnische Rückfragen:

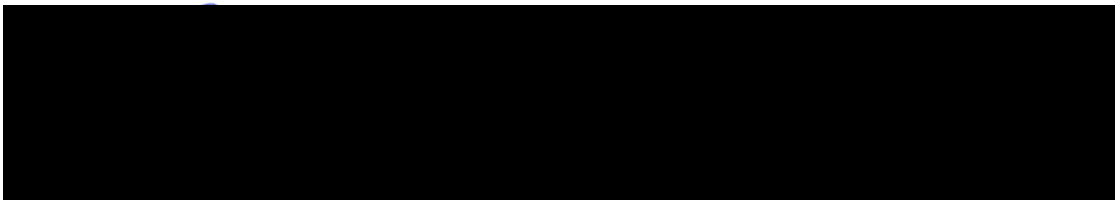
Herr Heiko Sailer  
Leiter Qualitätsmanagement  
und Sicherheitsbeauftragter  
Tel.: +49 7043 35 1108  
Fax: +49 7043 93 0048  
E-Mail: [heiko.sailer@richard-wolf.com](mailto:heiko.sailer@richard-wolf.com)

Fragen zur Abwicklung:

Herr Marek Rast  
Leiter Technischer Service  
und Training  
Tel.: +49 7043 35 1046  
Fax: +49 7043 35 4467  
E-Mail: [marek.rast@richard-wolf.com](mailto:marek.rast@richard-wolf.com)

Wir möchten uns für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die diese Maßnahme für Sie mit sich bringt, und danken Ihnen im Namen von Richard Wolf bereits jetzt für Ihre Unterstützung bei der zeitnahen Umsetzung.

Mit freundlichen Grüßen  
**Richard Wolf GmbH**



Anlagen:  
Antwortformular

# Antwortformular

per Fax zurück an 07043 354467 oder  
per Email zurück an [marek.rast@richard-wolf.com](mailto:marek.rast@richard-wolf.com)

**Dringende Sicherheitsinformation** betreffend  
**Atraumatisches Kompakt-Cysto-Urethroskop 8645403** Seriennr.: (wird indiv. Eingefügt)

**Unsere Referenz-Nr.: QM 700007936**

---

- Hiermit bestätigen wir den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation.

Bemerkung:

Firma

.....

Abt./Name

.....

Adresse

.....

Tel./Email

.....

Ort/Datum

.....

Unterschrift/  
Stempel

.....

Richard Wolf GmbH dankt für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit und entschuldigt sich für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten!