

Ihre Zeichen • Ihre Nachricht vom • Unsere Zeichen • Datum  
QM 700011073 03.12.2018

**Dringende Sicherheitsinformation**

**Betroffenes Produkt:** TEXAS Bronchoskop Tubus  
**Artikelnummer:** 825200641, 825200841, 825200842, 825201041, 825201241,  
825201441, 825210830, 825211230, 825211430  
**Lot-Nummer:** laut beigefügter Auflistung  
**Unsere Referenz-Nr.:** QM 700011073

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer stetigen Produktüberwachung sind wir auf einen potenziellen Mangel an unserem Produkt TEXAS Bronchoskop Tubus aufmerksam geworden. Betroffen sind einzelne Stückzahlen definierter Lieferungen aus bestimmten Produktions-Chargen. Diese entnehmen Sie bitte der beigefügten Auflistung.

Gemäß unseren Unterlagen betreiben Sie das betroffene Produkt. Dieses Schreiben informiert Sie im Folgenden über das Verfahren zur Beseitigung des Mangels.

**Problematik**

Bei den benannten Bronchoskop Tuben können sich nicht funktionsrelevante Klebestellen lösen. Diesem Sachverhalt wollen wir vorbeugend mit dieser Maßnahme begegnen.

**Maßnahmen durch den Hersteller:**

**Lieferungen Bronchoskop Tuben bis Dezember 2017**

Die Bronchoskop Tuben werden nach Eingang auf die genannte Problematik überprüft. Stellen wir dabei eine eventuelle Problematik mit den Klebestellen fest, senden wir Ihnen einen kostenlosen Ersatz zu. Ist das Produkt in Ordnung, senden wir es Ihnen umgehend zurück.

**Lieferungen Bronchoskop Tuben seit Januar 2018**

Diese Tuben wurden bereits mit unserer dringenden Sicherheitsinformation vom 24.09.2018 abgefordert und werden kostenlos ersetzt. Betroffene Kunden dieser Maßnahme wurden bereits gesondert informiert.

**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 an Bronchoskop Tuben der betroffenen Typen- und Lot-Nummern der in der Anlage genannten Lieferungen an Sie. Bitte senden Sie diese Produkte an:

Richard Wolf GmbH  
Kundenservice  
Pforzheimer Straße 32  
75438 Knittlingen

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 nachfolgend angegebenen Kontaktpersonen.

2. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
3. Zur Nachweisführung über den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation benötigen wir das beiliegende Antwortformular, welches Sie uns bitte

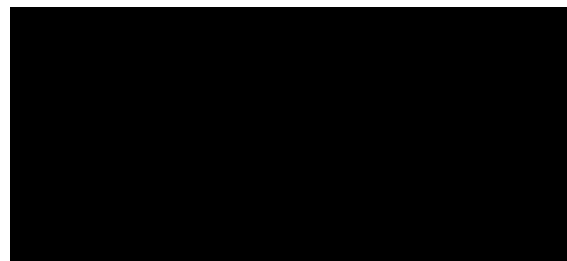
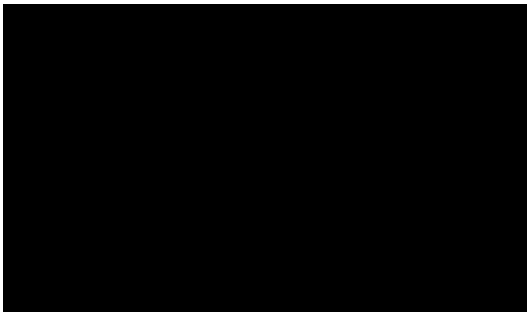
**per Telefax an 07043 354467 oder per Email an [vigilance@richard-wolf.com](mailto:vigilance@richard-wolf.com)  
bis zum 10.12.2018**

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 GmbH erhalten.

4. Informieren Sie Richard Wolf GmbH über jegliche unerwünschten Ereignisse.

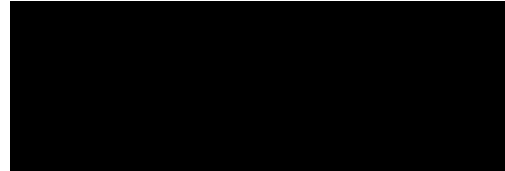
**Die betroffenen Bronchoskop Tuben laut Auflistung dürfen nicht mehr zum Einsatz kommen.**

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



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

Mit freundlichen Grüßen  
**Richard Wolf GmbH**



Anlagen: Antwortformular, Auflistung betroffene Produkte

# Antwortformular



spirit of excellence

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

**Dringende Sicherheitsinformation betreffend TEXAS Bronchoskop Tubus**  
**Unsere Referenz-Nr.: QM 700011073**

---

- Hiermit bestätigen wir den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation.
- Wir bestätigen, dass die betroffenen Tuben nicht mehr in den klinischen Einsatz kommen.
- Wir senden Ihnen die betroffenen Tuben ein.

Materialnr.	Chargen	Anzahl entsorgt	Anzahl zurück
825200641			
825200841			
825200842			
825201041			
825201241			
825201441			
825210830			
825211230			
825211430			

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!