

Seus sinais. • Sua notícia de • Nossos sinais • Data
QM 700015934 14/04/2021

Informações urgentes de segurança:

Produtos afetados: fibras cirúrgicas reutilizáveis e descartáveis

N.º de artigo:	87501200	FIBRA CIRÚRGICA Ø 200µM REUTILIZÁVEL Reg 81037940047
	87501272	FIBRA CIRÚRGICA Ø 272µM REUTILIZÁVEL Reg 81037940047
	87501550	FIBRA CIRÚRGICA Ø 550µM REUTILIZÁVEL Reg 81037940047
	87501800	FIBRA CIRÚRGICA Ø 800µM REUTILIZÁVEL Reg 81037940047
	875011000	FIBRA CIRÚRGICA Ø 1000µM REUTILIZÁVEL Reg 81037940047
	875013650	FIBRA CIRÚRGICA Ø 365µM REUTILIZÁVEL Reg 81037940047
	87502200	FIBRA CIRÚRGICA POWER Ø 200µM REUTILIZÁVEL Reg 81037940047
	487501200	FIBRA CIRÚRGICA Ø 200µM DESCARTÁVEL Reg 81037940043
	487501272	FIBRA CIRÚRGICA Ø 272µM DESCARTÁVEL Reg 81037940043
	487501550	FIBRA CIRÚRGICA Ø 550µM DESCARTÁVEL Reg 81037940043
	487501800	FIBRA CIRÚRGICA Ø 800µM DESCARTÁVEL Reg 81037940043
	4875011000	FIBRA CIRÚRGICA Ø 1000µM DESCARTÁVEL Reg 81037940043
	4875013650	FIBRA CIRÚRGICA Ø 365µM DESCARTÁVEL Reg 81037940043
	487502200	FIBRA CIRÚRGICA POWER Ø 200µM DESCARTÁVEL Reg 81037940043

Número de lote: todos os LOTES com data de fabricação desde 01/01/2016
Data de validade após: 📅 2020-12-31

Prezados Senhores,

Fomos informados pelo nosso fornecedor de que foram encontradas algumas inconsistências nos produtos listados acima durante a esterilização ETO.

De acordo com os nossos registros, está em operação pelo menos um desses produtos afetados ou pelo menos um produto do período de fabricação afetado foi fornecido. Este comunicado informa sobre o procedimento para eliminar o defeito.

O procedimento seguinte é absolutamente seguro para você e seus pacientes e é coordenado com o nosso organismo notificado (0124) e a nossa autoridade nacional responsável (BfArM).

Fatos:

Os produtos descritos acima foram esterilizados por um subfornecedor que precisou interromper as operações devido a inconsistências na cadeia do processo e cuja certificação foi retirada.

Devido ao andamento do processo, não é possível ainda limitarmos as não-conformidades a lotes de produção individuais.

Atualmente, não podemos garantir com segurança que os produtos afetados sejam esterilizados.

Gostaríamos de contrariar este fato com esta medida preventiva.

Medidas através do destinatário:

Leia integralmente este comunicado e os seus documentos de referência (ver lista de anexos) e guarde-os até que a medida recomendada esteja concluída.

Por favor, execute os seguintes passos:

1. Verifique o seu novo estoque de fibras cirúrgicas da Richard Wolf GmbH de acordo com os números de tipo especificados e a data de fabricação nelas especificada.

NOTA: As fibras cirúrgicas reutilizáveis que já se encontram no ciclo de utilização não são afetadas pela situação, podendo, portanto, continuar sendo utilizadas de acordo com as especificações listadas nas instruções de utilização.

2. Certifique-se de que nenhuma aplicação direta de fibras cirúrgicas embaladas, originalmente marcadas como esterilizadas, acontecerá antes de as mesmas serem reprocessadas, antes da primeira utilização na sua empresa ou em seu nome.

NOTA: As nossas fibras cirúrgicas descartáveis só podem ser reprocessadas pela primeira vez antes da primeira utilização e ainda não são adequadas para uma utilização múltipla.

NOTA: A única coisa que muda para as nossas fibras reutilizáveis é que estas serão reprocessadas pela primeira vez por você no local ou em seu nome antes de serem utilizadas pela primeira vez. A utilização e reprocessamento aos quais já está acostumado não são prejudicados.

3. Para poder utilizar as fibras cirúrgicas esterilizadas fornecidas, estas devem ser reprocessadas pelo usuário no momento da primeira aplicação.

NOTA para os usuários: Para esse efeito, retire as embalagens externas e execute o processo de limpeza e esterilização especificado nas instruções de utilização em anexo (GA-A346) para fibras cirúrgicas não esterilizadas.

Este processo especificado nas instruções de utilização GA-A346 para fibras cirúrgicas não esterilizadas reutilizáveis também pode ser utilizado uma vez, dentro do âmbito deste FSCA, para as fibras cirúrgicas previstas como descartáveis, bem como para nossas fibras cirúrgicas reutilizáveis.

4. Se não lhe for possível, como usuário de fibras descartáveis esterilizadas, reprocessar as fibras cirúrgicas ou solicitar a um prestador de serviços qualificado que o faça, você deve descartar as fibras cirúrgicas.

NOTA: Se o reprocessamento não for possível por não haver um cesto de reprocessamento para fibras cirúrgicas (tipo 85843030) especificado de acordo com o GA-A346, entre em contato com a nossa linha direta de atendimento ao cliente em n.º Tel. +49 (0) 7043 35 4389 para que possamos fornecer um cesto de reprocessamento adequado para o efeito. Neste caso, você pode evitar o descarte e permanecer, pelo menos temporariamente, operacional.

5. Certifique-se, na sua empresa, de que todos os usuários do mencionado produto e outras pessoas que devam ser informadas têm conhecimento destas informações urgentes de segurança. Se você repassou o produto a terceiros, encaminhe uma cópia destas informações e informe as pessoas de contato listadas abaixo.
6. Certifique-se de que este comunicado seja atendido em suas instalações até as medidas descritas terem sido concluídas para o estoque afetado.
7. Informe a Richard Wolf GmbH caso produtos afetados tenham sido repassados a outras instituições. Se sim:
 - a) Por favor, forneça os dados de contato para que a Richard Wolf GmbH possa informar os destinatários em conformidade.
 - b) Como revendedor, tenha em atenção que é responsável por notificar os clientes afetados.
8. Como meio de comprovar o recebimento destas informações urgentes de segurança, necessitamos do **formulário de resposta** em anexo, que você deve nos enviar por fax para +49 **07043 351360** ou por e-mail para **FSCA700015934@richard-wolf.com até 30/04/2021**. Por favor, preencha também este formulário no caso de não estar mais com o produto em estoque. Deste modo, confirme que recebeu estas informações de segurança e evite receber outros lembretes da Richard Wolf GmbH.
9. Informe a Richard Wolf GmbH de quaisquer eventos indesejados que ocorram durante a utilização dos produtos afetados.
10. Siga todas as regulamentações nacionais para notificação de eventos indesejados à autoridade regulatória nacional ou local responsável no seu país.

As fibras cirúrgicas afetadas NÃO devem ter aplicação sem reprocessamento prévio.

As informações urgentes de segurança serão enviadas a todos os clientes afetados.

Não é necessário devolver os produtos afetados, o reprocessamento efetuado por você, bem como a destruição, devem ser confirmados através da carta de resposta em anexo.

As autoridades nacionais responsáveis (incluindo o Instituto Federal de Drogas e Dispositivos Médicos em Bona) foram informadas desta **informação urgente de segurança**.

Estamos empenhados em fornecer aos clientes afetados uma substituição gratuita o mais rápido possível. Os gargalos de abastecimento que já existem agora, infelizmente, permanecem. Os clientes afetados receberão uma carta separada da nossa parte, na qual os informaremos sobre a disponibilidade futura e acordos de reposição.

O seu contato para

Questões sobre o processamento:

Sr. Thilo Musikant
Diretor do Departamento de Assistência Técnica
Tel.: +49 7043 35 4189
Fax: +49 7043 35 1360
E-Mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Questões relacionadas com segurança:

Sr. Oliver Ehrlich
Responsável de segurança dos dispositivos médicos
Tel.: +49 7043 35 1013
Fax: +49 7043 35 4300
E-Mail: vigilance@richard-wolf.com

Gostaríamos de nos desculpar pela inconveniência que esta medida pode causar e agradecemos, desde já, em nome da Richard Wolf GmbH, pelo seu apoio na rápida implementação.

Estamos convencidos de que esta abordagem é, por um lado, absolutamente segura e esperamos poder, pelo menos, superar as lacunas de abastecimento que já surgiram com as soluções alternativas oferecidas. Gostaríamos de assegurar a você que a Richard Wolf GmbH faz todo o possível por garantir que apenas estejam no mercado produtos que atendam aos nossos rígidos critérios de qualidade.

Com os melhores cumprimentos,
Richard Wolf GmbH

em representação de Thilo Musikant
Diretor do Departamento de Assistência Técnica e Centro de Assistência
Técnica

em nome de Oliver Ehrlich
Responsável de segurança dos dispositivos médicos

Richard Wolf Brasil Equipamentos Medicinais Ltda

Manuela Glausch
Responsável legal
CPF: 055.139.837-02

Milene R. Vieira
Responsável técnico
CRF-SP: 51774

Anexo:
Formulário de resposta

Anexo I – Formulário de Resposta

devolver por Fax para +49 07043 351360 ou
devolver por e-mail para FSCA700015934@richard-wolf.com

Informações urgentes de segurança sobre:

87501200 FIBRA CIRÚRGICA Ø 200µM REUTILIZÁVEL
87501272 FIBRA CIRÚRGICA Ø 272µM REUTILIZÁVEL
87501550 FIBRA CIRÚRGICA Ø 550µM REUTILIZÁVEL
87501800 FIBRA CIRÚRGICA Ø 800µM REUTILIZÁVEL
875011000 FIBRA CIRÚRGICA Ø 1000µM REUTILIZÁVEL
875013650 FIBRA CIRÚRGICA Ø 365µM REUTILIZÁVEL
87502200 FIBRA CIRÚRGICA POWER Ø 200µM REUTILIZÁVEL
487501200 FIBRA CIRÚRGICA Ø 200µM DESCARTÁVEL
487501272 FIBRA CIRÚRGICA Ø 272µM DESCARTÁVEL
487501550 FIBRA CIRÚRGICA Ø 550µM DESCARTÁVEL
487501800 FIBRA CIRÚRGICA Ø 800µM DESCARTÁVEL
4875011000 FIBRA CIRÚRGICA Ø 1000µM DESCARTÁVEL
4875013650 FIBRA CIRÚRGICA Ø 365µM DESCARTÁVEL
487502200 FIBRA CIRÚRGICA POWER Ø 200µM DESCARTÁVEL

Número de lote: **todos os LOTES com data de fabricação desde 01/01/2016**

Nosso n.º de referência: **QM 700015934**

Por este meio, confirmamos o recebimento destas informações urgentes de segurança.

As seguintes fibras cirúrgicas foram processadas por nós pela primeira vez e ainda são usadas:

___ Peça do 87501200	LOTE(s): _____
___ Peça do 87501272	LOTE(s): _____
___ Peça do 87501550	LOTE(s): _____
___ Peça do 87501800	LOTE(s): _____
___ Peça do 875011000	LOTE(s): _____
___ Peça do 875013650	LOTE(s): _____
___ Peça do 87502200	LOTE(s): _____
___ Peça do 487501200	LOTE(s): _____
___ Peça do 487501272	LOTE(s): _____
___ Peça do 487501550	LOTE(s): _____
___ Peça do 487501800	LOTE(s): _____
___ Peça do 4875011000	LOTE(s): _____
___ Peça do 4875013650	LOTE(s): _____
___ Peça do 487502200	LOTE(s): _____

**As seguintes fibras cirúrgicas não podem ser processadas por nós e foram des-
cartadas. Por favor, envie-nos um substituto gratuitamente:**

_____ Peça do 87501200	LOTE(s): _____
_____ Peça do 87501272	LOTE(s): _____
_____ Peça do 87501550	LOTE(s): _____
_____ Peça do 87501800	LOTE(s): _____
_____ Peça do 875011000	LOTE(s): _____
_____ Peça do 875013650	LOTE(s): _____
_____ Peça do 87502200	LOTE(s): _____
_____ Peça do 487501200	LOTE(s): _____
_____ Peça do 487501272	LOTE(s): _____
_____ Peça do 487501550	LOTE(s): _____
_____ Peça do 487501800	LOTE(s): _____
_____ Peça do 4875011000	LOTE(s): _____
_____ Peça do 4875013650	LOTE(s): _____
_____ Peça do 487502200	LOTE(s): _____

Empresa

.....

Dep./Nome

.....

Endereço

.....

Tel./Fax

.....

E-mail

.....

Local/Data

Assinatura/

..... Carimbo.....

A Richard Wolf GmbH agradece a sua compreensão e cooperação e desculpa-se pelo inconveniente que isso possa causar!