

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

Service : Assistance clientèle  
Gestionnaire : Thilo Musikant

Tél. : +49 70 43 35 4189  
Fax: +49 70 43 35 1360  
e-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Votre référence • Votre écrit du • Nos références • Date  
QM700016536 09/08/2021

**Notification urgente de sécurité**



**Produits concernés :** ÉLECTRODE COAGULATION BIPOLAIRE 24-26 CH 12/30°  
**Référence :** 4623.0223  
**Numéro de lot :** 4500332889

**Notre référence :** QM 700016536

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance continue de nos produits, nous avons observé un défaut potentiel de l'ÉLECTRODE COAGULATION BIPOLAIRE 24-26 CH 12/30°. Notre documentation indique que vous utilisez le produit potentiellement concerné. Cet écrit a pour but de vous informer de la procédure à suivre pour remédier à ce défaut.

Les électrodes concernées portent la désignation de type 4623.0223, lot : 4500332889. Néanmoins, l'emballage contient en réalité les types suivants : 4622.2533, lot 4500332888.

Numéro de type 4623.0223	Numéro de type 4622.2533
<p>Électrode de coagulation (UE = 3 pcs) Coagulating electrode (pack = 3 pcs.)</p> 	<p>Électrode coupante (UE = 3 pcs) Cutting electrode (pack = 3 pcs.)</p> 

**Problématique**

L'étiquetage induit à penser qu'il s'agit d'une électrode de coagulation. Au plus tôt lors de l'assemblage de l'équipement, il apparaît qu'il ne s'agit pas de l'électrode de coagulation attendue, mais d'une électrode coupante. Il en résulte un report ou l'annulation de l'intervention. Le but de cette action est de prévenir ce risque.

**Mesures à prendre par le destinataire**

Lisez intégralement cet écrit ainsi que ses documents de référence (voir liste des pièces jointes) et conservez-les jusqu'à la finalisation de la mesure.

Veillez procéder comme suit :

1. Vérifiez votre stock d'électrodes portant la désignation de type 4623.0223 du lot 4500332889. Si vous constatez qu'une électrode coupante du type 4622.2533 porte le numéro de type 4623.0223, elle doit être retirée du circuit puis éliminée de manière documentée.
2. Assurez-vous dans votre organisation que tous les utilisateurs du produit mentionné et les autres personnes à informer ont pris connaissance la présente notification urgente de sécurité. Si vous avez remis le produit à un tiers, veuillez leur transmettre une copie de la présente notification et informer les interlocuteurs indiqués ci-dessous.
3. Veillez au respect dans votre établissement de la présente notification jusqu'à la finalisation de toutes les mesures internes requises.
4. Pour fournir la preuve de la réception de la présente notification urgente de sécurité, merci de bien vouloir nous renvoyer le **formulaire de réponse** ci-joint **par e-mail à FSCA700016536@richard-wolf.com avant le 20.08.2021**. Merci de remplir ce formulaire même si vous ne disposez d'aucun stock de ce produit. Vous accusez ainsi réception de la présente notification de sécurité et évitez l'envoi de rappels de la part de Richard Wolf.
5. N'hésitez pas à informer Richard Wolf GmbH de tout événement indésirable.

**Les électrodes concernées du lot 4500332889 ne doivent plus être utilisées.**

Sans sollicitation de votre part et dans la quantité correspondante, Richard Wolf effectuera gratuitement le remplacement des produits deux jours après l'envoi de la notification urgente de sécurité. Les autorités nationales compétentes ont été informées de la présente **notification urgente de sécurité**.

Votre interlocuteur pour

les questions relatives à la sécurité :

Monsieur Marco Bruxmeier  
Head of Quality Engineering Department

Tél. : +49 7043 35 4011  
E-mail : FSCA700016536@richard-wolf.com

Questions relatives à la procédure :

Monsieur Thilo Musikant  
Director Customer Service, Maintenance and Repair

Tél. : +49 7043 35 4189  
E-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés par cette mesure et, au nom de Richard Wolf, nous vous remercions d'avance de votre contribution à une rapide mise en application.

Bien cordialement,  
**Richard Wolf GmbH**

p.o. Marco Bruxmeier  
Head of Quality Engineering Department

p.p. Thilo Musikant  
Director Customer Service, Maintenance and Repair

Pièces jointes :  
Formulaire de réponse