

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

Abteilung: Kundenservice
Sachbearbeiter: Thilo Musikant

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

Ihre Zeichen • Ihre Nachricht vom • Unsere Zeichen • Datum
QM700023919 04.12.2024

Dringende Sicherheitsinformation

Betroffene Produkte:

Artikelnummer:	100505	PIEZOWAVE 2 STEUEREINHEIT
	100506	PIEZOWAVE 2 STEUEREINHEIT
	3000501	LITHOTRIPTER 3000PLUS
	80414	SWISS PIEZOCLAST

Unsere Referenz-Nr.: QM 700023919
Actor ID/SRN: DE-MF-000007048

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer stetigen Produktüberwachung, sind wir auf einen potenziellen Mangel aufmerksam geworden.

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

Material	Serialnummer	
100505	1101046992	1101083383
	1101046993	1101083384
	1101046994	1101083386
	1101046995	1101083387
	1101046996	1101083389
	1101046997	1101083390
	1101046998	1101083391
	1101046999	1101083392
	1101047000	1101083393
	1101083376	
	1101083377	
	1101083378	
	1101083379	
	1101083381	

Material	Serialnummer			
100506	1101050738	1101056400	1101060106	1101069953
	1101050739	1101056401	1101060107	1101069954
	1101050740	1101056402	1101060108	1101069955
	1101050741	1101056403	1101060109	1101069956
	1101050742	1101058299	1101060110	1101069957
	1101050743	1101058300	1101060111	1101069958
	1101050744	1101058301	1101063948	1101069959
	1101050745	1101058302	1101063949	1101069960
	1101050746	1101058303	1101063950	1101069961
	1101050747	1101058304	1101063951	1101070783
	1101050748	1101058305	1101063952	
	1101050749	1101058306	1101063953	
	1101050750	1101058307	1101063954	
	1101050751	1101058308	1101063955	
	1101050752	1101058309	1101063956	
	1101050753	1101058310	1101063957	
	1101050754	1101058311	1101063958	
	1101050755	1101058312	1101063959	
	1101050756	1101058313	1101063960	
	1101050757	1101058314	1101063961	
	1101056384	1101058315	1101063962	
	1101056385	1101058316	1101063963	
	1101056386	1101060092	1101063964	
	1101056387	1101060093	1101063965	
	1101056388	1101060094	1101063966	
	1101056389	1101060095	1101063967	
	1101056390	1101060096	1101069943	
	1101056391	1101060097	1101069944	
	1101056392	1101060098	1101069945	
	1101056393	1101060099	1101069946	
	1101056394	1101060100	1101069947	
	1101056395	1101060101	1101069948	
	1101056396	1101060102	1101069949	
	1101056397	1101060103	1101069950	
	1101056398	1101060104	1101069951	
	1101056399	1101060105	1101069952	

Material	Serialnummer
3000501	1101063795
	1101070633
	1101084682

Material	Serialnummer	
80414	1101043704	1101052735
	1101043705	1101052736
	1101043706	1101052737
	1101043707	1101052738
	1101043708	1101052739
	1101043709	1101052740
	1101043710	1101052741
	1101043711	1101052742
	1101043712	1101052743
	1101049431	1101052744
	1101049432	1101052745
	1101049433	1101052746
	1101049434	1101052747
	1101049435	1101052748
	1101049436	1101052749
	1101049437	1101052750
	1101049438	1101052751
	1101049439	1101052752
	1101049440	1101052753
	1101049441	1101052754
	1101052727	1101052755
	1101052728	1101052756
	1101052729	1101052757
	1101052730	1101052758
	1101052731	1101052759
	1101052732	1101052760
	1101052733	1101052761
	1101052734	

Problematik

Richard Wolf hat festgestellt, dass ein Kondensator aus einer bestimmten Produktionscharge nach einer Anzahl von Stoßspannungen in einem kurzen Zeitraum ausfallen kann. In diesem Fall ist keine weitere Anwendung mehr möglich. Durch den ausgefallenen Kondensator kann sich Rauch entwickeln, sowie Brandgeruch wahrgenommen werden. Das Medizinprodukt ist so aufgebaut, dass lediglich Materialien zum Einsatz kommen, die selbstlöschend sind. Somit besteht aufgrund dieser Sachlage keine Brandgefahr außerhalb des Medizinproduktes.

Diesem Sachverhalt wollen wir vorbeugend mit dieser Maßnahme begegnen.

Richard Wolf wurden bisher keine Patientenverletzungen gemeldet.

Maßnahmen durch den Adressaten

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

Bitte führen Sie folgende Schritte durch:

1. Prüfen Sie Ihren Bestand an oben aufgeführten Material- und Seriennummern.
2. Wenn der Kondensator wie beschrieben ausfällt, schalten Sie das System aus, trennen Sie bitte das Gerät von der Spannungsversorgung, nehmen Sie es sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an Ihren Richard Wolf Ansprechpartner. Falls erforderlich, sind die Notfallverfahren der Einrichtung zu befolgen.
3. Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des genannten Produktes und sonstige zu informierenden 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.
4. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung so lange beachtet wird, bis alle innerbetrieblich erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind.
5. Zur Nachweisführung über den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation benötigen wir das beiliegende **Antwortformular**, welches Sie uns bitte **per Email an FSCA700023919@richard-wolf.com bis zum 16.12.2024** 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.
6. Informieren Sie Richard Wolf GmbH über jegliche unerwünschten Ereignisse.

Richard Wolf oder unser autorisierter Servicepartner wird sich nach Erhalt des Antwortschreibens mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Überprüfung und den Austausch der Leiterplatte zu vereinbaren.

Die zuständigen nationalen Behörden wurden über diese **dringende Sicherheitsinformation** informiert.

Ihre Ansprechpartner für

sicherheitstechnische Rückfragen:

Herr Martin Senger
Leiter Quality Engineering

Tel.: +49 7043 35 4011

E-Mail: FSCA700023919@richard-wolf.com

Fragen zur Abwicklung:

Herr Thilo Musikant
Abteilungsleiter Kundenservice und Servicecenter

Tel.: +49 7043 35 4189

E-Mail: thilo.musikant@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



i.A. Martin Senger
Leiter Quality Engineering



i.V.
Abteilungsleiter Kundenservice und
Servicecenter

Anlagen:
Antwortformular

Antwortformular

per Email zurück an FSCA700023919@richard-wolf.com

Dringende Sicherheitsinformation betreffend:

100505 PIEZOWAVE 2 STEUEREINHEIT
100506 PIEZOWAVE 2 STEUEREINHEIT
3000501 LITHOTRIPTER 3000PLUS
80414 SWISS PIEZOCLAST

Unsere Referenz-Nr.: QM 700023919

Bitte lesen Sie dieses Dokument zusammen mit der dringenden Sicherheitsinformation QM700023919 und senden Sie dieses Dokument ausgefüllt und unterschrieben so schnell wie möglich, spätestens jedoch bis zum **16.12.2024** per E-Mail an FSCA700023919@richard-wolf.com zurück.

Zutreffendes bitte ankreuzen!	
☐	Wir bestätigen, dass wir die dringende Sicherheitsinformation erhalten, gelesen, verstanden haben.
☐	Wir sind eine anwendende Gesundheitseinrichtung .
☐	Betroffene Produkte haben wir nicht mehr in Verwendung.
☐	Betroffene Produkte haben wir im Bestand und weiterhin in Verwendung.
☐	Wir haben alle betroffenen Nutzer über diese dringende Sicherheitsinformation informiert.
☐	Wir sind oder waren Händler von diesen Produkten.
☐	Wir haben allen Kunden, welche die betroffenen Produkte von uns erhalten haben, diese dringende Sicherheitsinformation weitergeleitet.

Firma

.....

Abt./Name

.....

Adresse

.....

Tel./Fax

.....

Email

.....

Ort/Datum

.....

Unterschrift/

Stempel

.....

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