

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

Service : Service après-vente
Gestionnaire : Thilo Musikant

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

Vos références • Votre message du • Nos références • Date
QM700023919 04.12.2024

Information urgente de sécurité

Produits concernés :

Référence : 100505 PIEZOWAVE 2 UNITÉE DE CONTROL
100506 PIEZOWAVE 2 UNITÉ DE COMMANDE
3000501 LITHOTRIPEUR 3000PLUS
80414 SWISS PIEZOCLAST

Notre n° de référence : QM 700023919
Actor ID/SRN : DE-MF-000007048

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de notre surveillance produit continue, nous avons remarqué un vice potentiel. D'après nos documents, vous utilisez le produit potentiellement concerné. Ce courrier vous informe, ci-dessous, de la marche à suivre pour éliminer ce vice.

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

Matériel	Numéro de série			
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	

Matériel	Numéro de série
3000501	1101063795
	1101070633
	1101084682

Matériel	Numéro de série	
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	

Problématique

Richard Wolf a constaté qu'un condensateur d'un certain lot de production est susceptible de tomber en panne après un certain nombre de tensions de choc dans un court laps de temps. Dans ce cas, son utilisation n'est plus possible. Le condensateur défaillant peut dégager de la fumée et une odeur de brûlé peut être perçue. Le dispositif médical est conçu de telle sorte que seuls des matériaux auto-extinguibles sont utilisés. Il n'y a donc aucun risque d'incendie en dehors du dispositif médical.

La mesure que nous prenons sert à remédier à la situation à titre préventif.

Jusqu'à présent, aucune blessure de patient n'a été signalée à Richard Wolf.

Mesures à prendre par le destinataire

Veuillez lire ce courrier ainsi que son document de référence (voir liste des pièces jointes) dans leur intégralité et les conserver jusqu'à ce que la mesure soit finalisée.

Veuillez effectuer les étapes ci-dessous :

1. Vérifiez votre stock de matériaux ainsi que de numéros de série mentionnés ci-dessus.
2. Si le condensateur tombe en panne comme décrit, éteignez le système, débranchez l'appareil de l'alimentation électrique, mettez-le immédiatement hors service et contactez votre interlocuteur Richard Wolf. Si nécessaire, suivez les procédures d'urgence de l'établissement.
3. Dans votre établissement, assurez-vous que tous les utilisateurs du produit indiqué et toute autre personne à informer ont eu connaissance de cette information urgente de sécurité. Si vous avez remis le produit à un tiers, transmettez une copie de cette information et informez les interlocuteurs indiqués ci-après.
4. Faites en sorte que cette notification soit respectée dans votre établissement jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires en interne soient finalisées.
5. Pour vérifier la réception de cette information urgente de sécurité, nous vous prions de nous renvoyer le **formulaire de réponse** joint, **par e-mail à FSCA700023919@richard-wolf.com avant le 16/12/2024**. Veuillez également remplir ce formulaire, même si vous n'avez plus le produit en stock. Vous confirmez ainsi la réception de cette information de sécurité et évitez de recevoir d'autres courriers de rappel de la part de la société Richard Wolf.
6. Informez la société Richard Wolf GmbH de tout événement indésirable.

Richard Wolf ou notre partenaire de service agréé vous contactera dès réception de la lettre de réponse afin de convenir d'un rendez-vous pour la vérification et le remplacement de la carte de circuit imprimé. Les autorités locales compétentes ont été informées de cette **information urgente de sécurité**.

Votre interlocuteur pour

toute demande de précision en matière de sécurité technique :

Monsieur Martin Senger
Directeur Quality Engineering

Tél. : +49 7043 35 4011

E-mail : FSCA700023919@richard-wolf.com

toute question relative au déroulement :

Monsieur Thilo Musikant
Directeur du service après-vente et du centre de service

Tél. : +49 7043 35 4189

E-mail : thilo.musikant@richard-wolf.com

Nous souhaitons nous excuser pour les désagréments associés à ces mesures et nous vous remercions dès maintenant, au nom de la société Richard Wolf, de nous soutenir pour la mise en œuvre rapide de cette mesure.

Bien cordialement,
Richard Wolf GmbH



p. O. Martin Senger
Directeur Quality Engineering

Annexes :
Formulaire de réponse



p. p. Thilo Musikant
Directeur du service après-vente et
du centre de service

Formulaire de réponse



spirit of excellence

par e-mail à FSCA700023919@richard-wolf.com

Information urgente de sécurité concernant :

100505 PIEZOWAVE 2 UNITÉE DE CONTROL
100506 PIEZOWAVE 2 UNITÉ DE COMMANDE
3000501 LITHOTRIPTEUR 3000PLUS
80414 SWISS PIEZOCLAST

Notre n° de référence : QM 700023919

Veuillez lire ce document ainsi que l'information urgente de sécurité QM700023919 et nous retourner ce document aussi rapidement que possible dûment renseigné et signé, toutefois au plus tard d'ici le **16/12/2024** par e-mail à FSCA700023919@richard-wolf.com.

Merci de cocher la case appropriée !	
☐	Nous confirmons avoir reçu, lu et compris l'information urgente de sécurité.
☐	Nous sommes un établissement de santé disposant de ces produits.
☐	Nous n'utilisons plus les produits concernés.
☐	Nous avons les produits concernés en stock et continuons de les utiliser.
☐	Nous avons informé tous les utilisateurs concernés de cette information urgente de sécurité.
☐	Nous sommes ou étions vendeurs de ces produits.
☐	Nous avons transmis cette information urgente de sécurité à tous les clients auxquels nous avons fourni les produits concernés.

Entreprise

.....

Dép./Nom

.....

Adresse

.....

Tél./Fax

.....

E-mail

.....

Lieu/Date

.....

Signature/

Cachet

Richard Wolf GmbH vous remercie pour votre compréhension et votre collaboration et s'excuse pour les désagréments créés par cette situation !