

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

Afdeling: Klantenservice  
Administratief medewerker: Thilo Musikant

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

Uw merkteken • Uw bericht van • Ons merkteken • Datum  
QM700016536 09-08-2021



**Dringende veiligheidsinformatie**

**Betreft het product:** STOLLINGSELEKTRODE BIPO 24-26 CH 12/30°  
**Artikelnummer:** 4623.0223  
**Lotnummer:** 4500332889  
**Ons referentienr.:** QM 700016536

Geachte dames en heren,

In het kader van onze voortdurende productbewaking hebben we een potentieel defect in de STOLLINGSELEKTRODE BIPO 24-26 CH 12/30° ontdekt. Volgens onze gegevens gebruikt u dit potentieel getroffen product. Deze brief informeert u over de te volgen procedure om het defect te verhelpen.

De betreffende elektroden hebben de typeaanduiding 4623.0223, lot: 4500332889. In de verpakking bevindt zich echter in plaats daarvan het volgende type: 4622.2533, lot 4500332888.

Typenummer 4623.0223	Typenummer 4622.2533
<p>Stollingselektrode (VE = 3 stuks) Coagulating electrode (pack = 3 pcs.)</p> 	<p>Snij-elektrode (VE = 3 stuks) Cutting electrode (pack = 3 pcs.)</p> 

**Probleem**

Gebaseerd op het principe van de labeling zou het om een stollingselektrode moeten gaan. Echter kan pas bij de montage van de accessoires worden vastgesteld dat het niet gaat om de gewenste stollingselektrode, maar om een snij-elektrode. Het gevolg daarvan is dat de ingreep slechts vertraagd of zelfs helemaal niet kan worden uitgevoerd. Deze maatregel is bedoeld om te voorkomen dat deze situatie zich voordoet.

**Maatregelen voor de geadresseerde**

Wij verzoeken u deze brief alsmede de referentiedocumenten (zoals bijgevoegd), volledig te lezen en te bewaren totdat de maatregel afgesloten is.

Wij verzoeken u de volgende stappen te nemen:

1. Controleer uw voorraad elektroden met de typeaanduiding 4623.0223 uit het lot 4500332889. Als u daarbij constateert dat zich onder het typenummer 4623.0223 een snij-elektrode van het type 4622.2533 bevindt, moet deze uit gebruik worden genomen en vervolgens gedocumenteerd worden afgevoerd.
2. Zorg ervoor dat alle gebruikers van deze producten en andere belanghebbende personen in uw organisatie kennis hebben genomen van deze dringende veiligheidsinformatie. Als u dit product aan derden hebt geleverd, verzoeken wij u om een kopie van deze brief door te sturen en de hieronder vermelde contactpersonen te informeren.
3. Zorg ervoor dat deze mededeling van kracht blijft binnen uw instelling totdat alle noodzakelijke interne maatregelen zijn afgerond.
4. Als bewijs van ontvangst van deze dringende veiligheidsinformatie hebben wij het bijgesloten **antwoordformulier** nodig, dat u ons **via e-mail aan FSCA700016536@richard-wolf.com tot en met 20-08-2021 kunt** retourneren. Wij verzoeken u het formulier ook in te vullen als u geen voorraad van dit product hebt. Hiermee bevestigt u dat u deze veiligheidsinformatie hebt ontvangen en voorkomt u dat u verdere herinneringsbrieven van Richard Wolf krijgt.
5. Informeer Richard Wolf GmbH over eventuele ongewenste voorvallen.

**De betreffende elektroden uit het lot 4500332889 mogen niet meer worden gebruikt.**

Richard Wolf stuurt u ongevraagd twee dagen na verzending van de dringende veiligheidsinformatie gratis vervanging in de betreffende hoeveelheid.

De verantwoordelijke nationale autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van deze **dringende veiligheidsinformatie**.

Uw contactpersoon voor

veiligheidstechnische vragen:

De heer Marco Bruxmeier  
Leider Quality Engineering

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

Vragen over de procedure:

De heer Thilo Musikant  
Afdelingsleider Klantenservice en servicecenter

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

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze maatregel voor u zal veroorzaken en danken u namens Richard Wolf voor uw steun bij de tijdige uitvoering.

Met vriendelijk groet,  
**Richard Wolf GmbH**

  
In opdracht Marco Bruxmeier  
Leider Quality Engineering

  
Bij volmacht Thilo Musikant  
Afdelingsleider Klantenservice en  
servicecenter

Bijlagen:  
Antwoordformulier