

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

Dział: Obsługa klienta
Referent: Thilo Musikant

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

Państwa numer ref. • Państwa wiadomość z dnia • Nasz numer ref. QM700024802 • Data 11.06.2025

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Opisywane wyroby:

Numer artykułu: 2260021 PRZELĄCZNIK NOŻNY 2 PEDAŁY DŁ. 5 M

Nasz numer referencyjny: QM 700024802

ID podmiotu/SRN: DE-MF-000007048

Szanowni Państwo!

W ramach prowadzonego przez nas programu stałego monitorowania naszych wyrobów dowiedzieliśmy się o potencjalnej wadzie.

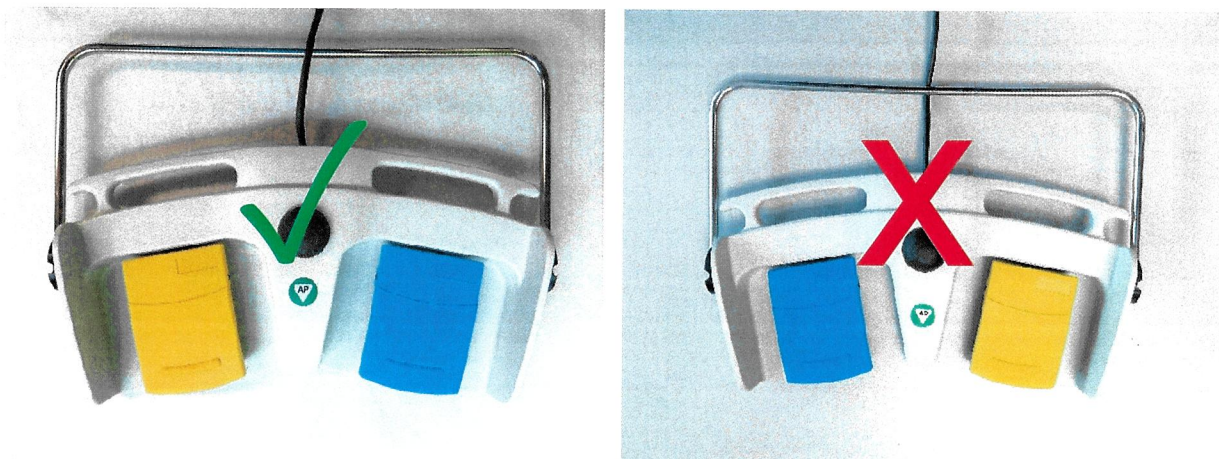
Według posiadanej przez nas dokumentacji korzystają Państwo z potencjalnie wadliwego wyrobu. Celem niniejszego pisma jest udzielenie Państwu informacji o procedurze umożliwiającej usunięcie wady.

Material	Serial number		
2260021	SN00377	SN00387	SN00395
	SN00380	SN00388	SN00396
	SN00381	SN00389	SN00397
	SN00382	SN00390	SN00398
	SN00383	SN00391	SN00399
	SN00384	SN00392	SN00400
	SN00385	SN00393	

Problematyka

Firma Richard Wolf wykryła w jednej z partii produktu PRZEŁĄCZNIK NOŻNY 2 PEDAŁY DŁ. 5 M błąd montażu.

Zamienione zostały oznaczenia barwne kołpaków pedału.



Zgodnie z instrukcją obsługi (GA-A339) i normą IEC 60601-2-2 lewy kołpak pedału (cięcie) powinien być żółty, a prawy (koagulacja) niebieski. We wskazanych produktach oznaczenie barwne jest jednak odwrotne: lewy (cięcie) jest niebieski, a prawy (koagulacja) żółty. Działania elektryczne przypisane są natomiast prawidłowo, tylko kolory kołpaków nie spełniają wymogów normy.

Odstępstwo od ustalonego oznaczenia barwnego stanowi istotne ryzyko produktowe. W typowej sytuacji operacyjnej personel zdaje się często na oznaczenia barwne przełącznika nożnego, zwłaszcza w pośpiechu i sytuacjach zagrożenia, gdy decyzje muszą być podejmowane szybko. W takich okolicznościach możliwe jest pomylenie funkcji pedału, zwłaszcza jeśli uwaga użytkownika jest skoncentrowana na polu operacyjnym i sygnałach akustycznych urządzenia. Niezależnie od poprawności sygnałów akustycznych i wykonywania działań elektrycznych błędne skojarzenie wizualne z powodu kolorów kołpaków należy uznać za krytyczną wadę.

Chcemy zrównoważyć ten stan faktyczny, stosując opisane tutaj środki zapobiegawcze.

Działania, które powinien podjąć adresat

Prosimy przeczytać w całości niniejsze pismo wraz z dokumentami referencyjnymi (patrz lista załączników) i zachować je aż do zakończenia obowiązywania opisywanej procedury.

Należy wykonać następujące kroki:

1. Sprawdzić posiadane wyroby pod kątem wyżej wymienionych numerów materiałowych i seryjnych.
2. Jeśli posiadają Państwo wskazany przełącznik nożny, musi on natychmiast zostać wyłączony z eksploatacji.

3. Dopilnować, aby wszyscy użytkownicy danego wyrobu oraz inne wymagające poinformowania osoby w Państwa organizacji otrzymały niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Jeżeli wyroby były przekazywane stronom trzecim, prosimy przekazać im kopię niniejszych informacji i poinformować osoby do kontaktu podane poniżej.
4. Dopilnować przestrzegania niniejszych informacji w Państwa organizacji aż do czasu zakończenia obowiązywania wszystkich wymaganych środków.
5. W celu dysponowania potwierdzeniem, że otrzymali Państwo niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa, prosimy o odesłanie dołączonego **formularza zwrotnego na adres e-mail FSCA700024802@richard-wolf.com do dnia 30.06.2025 r.** Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeżeli nie posiadają już Państwo na stanie tych wyrobów. Tym samym potwierdzą Państwo otrzymanie niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa i unikną otrzymywania dalszych przypomnień od firmy Richard Wolf.
6. Prosimy o przekazywanie firmie Richard Wolf GmbH informacji o wszelkich niepożądanych zdarzeniach.

W najbliższych dniach firma Richard Wolf wyśle Państwu bez zamówienia na podstawie naszych dowodów dostawy odpowiednią liczbę zamienników. Sposób podłączenia przełącznika nożnego jest opisany w instrukcji obsługi.

W wadliwym przełączniku nożnym należy odciąć przewód przyłączeniowy na wylocie z obudowy, aby zniszczyć urządzenie. Na dowód zniszczenia potrzebujemy czytelnego zdjęcia tabliczki znamionowej, na którym będzie też widoczny odcięty kabel przyłączeniowy.

Niniejsze **pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa** zostały przekazane do wiadomości właściwych urzędów krajowych.

Państwa partnerzy kontaktowi w przypadku:

Pytań dotyczących kwestii technicznych:

Pan Martin Senger
Kierownik działu Quality Engineering

tel.: +49 7043 35 4011
e-mail: FSCA700024802@richard-wolf.com

Pytań na temat przetwarzania:

Pan Thilo Musikant
Kierownik działu obsługi klienta i centrum serwisowego

tel.: +49 7043 35 4189
e-mail: thilo.musikant@richard-wolf.com

Pragniemy przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi środkami zapobiegawczymi i już teraz dziękujemy w imieniu firmy Richard Wolf za ich szybkie wdrożenie.

Z pozdrowieniami
Richard Wolf GmbH



z upoważnienia Martin Senger
Kierownik działu Quality Engineering

Załączniki:
Formularz zwrotny



w zastępstwie Thilo Musikant
Kierownik działu obsługi klienta
i centrum serwisowego

Formularz zwrotny

pocztą e-mail na adres FSCA700024802@richard-wolf.com

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa na temat:

2260021 PRZEŁĄCZNIK NOŻNY 2 PEDAŁY DŁ. 5M

Nasz numer referencyjny: QM 700024802

Należy przeczytać niniejszy dokument wraz z pilnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa QM700024802, a po wypełnieniu i podpisaniu tego dokumentu przesłać go jak najszybciej, jednak nie później niż do dnia **30.06.2025 r.** pocztą e-mail na adres FSCA700024802@richard-wolf.com.

Proszę zakreślić właściwą odpowiedź!	
☐	Potwierdzamy, że otrzymaliśmy, przeczytaliśmy i zrozumieliśmy pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa.
☐	Jesteśmy zakładem opieki zdrowotnej , który używa tych wyrobów.
☐	Nie używamy już wyrobów, których to dotyczy.
☐	Mamy na stanie wyroby, których to dotyczy, i dalej je stosujemy.
☐	Wszystkim zainteresowanym użytkownikom przekazaliśmy niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa.
☐	Prowadzimy lub prowadziliśmy handel tymi wyrobami.
☐	Wszystkim klientom, którzy otrzymali od nas dane wyroby, przekazaliśmy niniejsze pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Firma

.....

Dział/nazwa

.....

Adres

.....

Tel./faks

.....

E-mail

.....

Miejscowość/data

.....

Podpis/

pieczęć

.....

Firma Richard Wolf GmbH dziękuje Państwu za wyrozumiałość oraz współpracę oraz przeprasza za niedogodności wynikłe z sytuacji!