

Reger Medizintechnik GmbH, Gewebestr. 10, 78667 Villingendorf

Firma  
Reger Medizintechnik GmbH  
Gewerbestraße 10  
78667 Villingendorf  
Telefon +49 (0)741 270698-0  
Telefax +49 (0)741 270698-10  
[www.reger-med.de](http://www.reger-med.de)  
[info@reger-med.de](mailto:info@reger-med.de)

Votre référence, vos informations du

Notre référence, nos informations du

Date

ah/cb

08.11.2012

---

## ***Informations de sécurité -urgentes à transmettre à l'utilisateur -***

---

### **Expéditeur :**

Reger Medizintechnik GmbH  
Gewerbestraße 10  
78667 Villingendorf  
Téléphone : +49 (0)741 270698-0

### **Destinataire :**

Utilisateur des électrodes citées dans le tableau 1.

### **Identification des dispositifs médicaux concernés :**

Électrodes monopolaires conformes au tableau 1 qui ont été livrés **avant le 29.06.2012**.

### **Description du problème y compris la cause déterminée :**

Les tiges des électrodes citées dans le tableau 1 peuvent se réchauffer pour être utilisées avec un générateur de radiofréquences (**fréquence > 1 MHz**). De ce fait, on ne peut faire fonctionner les électrodes qui ont été livrées **avant le 29.06.2012** qu'avec des générateurs à HF **ne dépassant pas 1 MHz** tels que Erbe, Martin, Bowa, Valleylab ou EMED. Veuillez signaler à vos clients qu'en utilisant un générateur de radiofréquences (**fréquence > 1 MHz**) (p. ex. Ellman, Meyer-Haake, Sutter Curis **ou LED**) **avec les électrodes citées dans le tableau 1**,

des rougeurs, irritations voire brûlures peuvent se développer si la tige entre en contact avec les tissus.

**Mesures à prendre :**

Les électrodes monopolaires conformes au tableau 1 qui ont été livrées **avant le 29.06.2012 ne peuvent pas** être utilisées en association avec un générateur de radiofréquences (**fréquence > 1 MHz**).

Pour toutes les électrodes qui ont été livrées **après le 29.06.2012**, les tiges ont été renforcées, de sorte que tout réchauffement des tiges est exclu. On peut également les faire fonctionner avec des générateurs de radiofréquences (**fréquence > 1 MHz**).

**Transmission des informations décrites aux présentes :**

Veuillez vous assurer que dans votre organisation, tous les utilisateurs des produits détaillés dans le tableau 1 et toutes les personnes à informer ont connaissance de ces urgentes INFORMATIONS DE SECURITE. Dans la mesure où vous avez fourni les produits à un tiers, veuillez lui transmettre un exemplaire de cette notice d'information.

Veuillez conserver cette notice tant que la mesure n'aura pas été clôturée.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux détient un exemplaire de ces « INFORMATIONS DE SECURITE URGENTES ».

**Interlocuteur :**

Clemens Bühler

Téléphone : +49 (0)741 270698-0

E-mail: c.buehler@reger-med.de

Sincères salutations

Reger Medizintechnik GmbH

ppa Clemens Bühler

## Tabelle 1

Artikel-Nr.	Bezeichnung
89505300	Mikro Diss.-Nadelelektrode $\varnothing$ 0,25mm 250mm Schaft 2,4mm, ***rot***
89505301	Mikro Diss.-Nadelelektrode $\varnothing$ 0,25mm 250mm Schaft 2,4mm, ***rot***
89505302	Mikro Diss.-Nadelelektrode $\varnothing$ 0,25mm 250mm Schaft 2,4mm ***rot***
89505303	Mikro Diss.-Nadelelektrode $\varnothing$ 0,25mm 250mm Schaft 2,4mm***rot***
89505304	Mikro Diss.-Nadelelektrode $\varnothing$ 0,25mm 250mm Schaft 2,4mm, ***rot***
211-8	Wolframnadelelektrode; 5 x $\varnothing$ 0,5 mm; mit Keramikisolation
223-0	Wolframnadelelektrode; 20 x $\varnothing$ 0,5 mm
224-0	Wolframnadelelektrode; 20 x $\varnothing$ 0,5 mm; abgewinkelt
225-0	Wolframnadelelektrode; 40 x $\varnothing$ 0,5 mm
226-0	Wolframnadelelektrode; 40 x $\varnothing$ 0,5 mm; abgewinkelt
233-0	Spatelektrode ger.; 2x6mm/l=36 mm
281-0	Kugelelektrode; $\varnothing$ 1 mm
282-0	Spatelektrode; biegsam
283-0	Kugelelektrode; $\varnothing$ 3 mm
284-0	Drahtschlingenelektrode; 7 x $\varnothing$ 0,2 mm; dreiecksförmig; biegsam Wolfram
284-1	Drahtschlingenelektrode; 9 x $\varnothing$ 0,2 mm; dreiecksförmig; biegsam Wolfram
284-2	Drahtschlingenelektrode; rhombusförmig; biegsam Wolfram
284-3	Drahtschlingenelektrode; $\varnothing$ 5 x 0,2 mm; biegsam Wolfram
284-4	Drahtschlingenelektrode; $\varnothing$ 8 x 0,2 mm; biegsam Wolfram
286-1	Microdissektions-Nadelelektrode; 115 x $\varnothing$ 0,3 mm; biegsam Wolfram
286-2	Microdissektions-Nadelelektrode; 115 x $\varnothing$ 0,3 mm; abgewinkelt; biegsam Wolfram
286-3	Microdissektions-Nadelelektrode; 80 x $\varnothing$ 0,3 mm; biegsam Wolfram
286-4	Microdissektions-Nadelelektrode; 80 x $\varnothing$ 0,3 mm; abgewinkelt; biegsam Wolfram
286-5	Microdissektions-Nadelelektrode; 45 x $\varnothing$ 0,3 mm; biegsam Wolfram
286-6	Microdissektions-Nadelelektrode; 45 x $\varnothing$ 0,3 mm; abgewinkelt; biegsam Wolfram
287-1	Wolframnadelelektrode; 115 x 4 x $\varnothing$ 0,5 mm; abgewinkelt; mit Keramikisolation
287-2	Wolframnadelelektrode; 115 x 4 x $\varnothing$ 0,5 mm; mit Keramikisolation
287-3	Wolframnadelelektrode; 80 x 4 x $\varnothing$ 0,5 mm; abgewinkelt; mit Keramikisolation
287-4	Wolframnadelelektrode; 80 x 4 x $\varnothing$ 0,5 mm; mit Keramikisolation
287-5	Wolframnadelelektrode; 45 x 4 x $\varnothing$ 0,5 mm; abgewinkelt; mit Keramikisolation
287-6	Wolframnadelelektrode; 45 x 4 x $\varnothing$ 0,5 mm; mit Keramikisolation
287-7	Wolframnadelelektrode; 20 x 4 x $\varnothing$ 0,5 mm; abgewinkelt; mit Keramikisolation
287-8	Wolframnadelelektrode; 20 x 4 x $\varnothing$ 0,5 mm; mit Keramikisolation
290-0	Nadelelektrode; 30 x 0,3 mm; biegsam Wolfram
290-5	Microdissektions- Nadelelektrode; 30 x 0,3 mm; abgewinkelt; biegsam Wolfram
323-0	Wolframnadelelektrode; 20 x 0,5 mm
324-0	Wolframnadelelektrode; 20 x 0,5 mm; abgewinkelt
381-0	Kugelelektrode; $\varnothing$ 1 mm
382-0	Spatelektrode; 6 x 2 mm; biegsam
383-0	Kugelelektrode; $\varnothing$ 3 mm; biegsam
384-0	Drahtschlingenelektrode; 7 x $\varnothing$ 0,2 mm; dreiecksförmig; biegsam Wolfram
384-1	Drahtschlingenelektrode; 9 x $\varnothing$ 0,2 mm; dreiecksförmig; biegsam Wolfram
384-2	Drahtschlingenelektrode; rhombusförmig; biegsam Wolfram
384-3	Drahtschlingenelektrode; $\varnothing$ 5 x 0,2 mm; biegsam Wolfram
384-4	Drahtschlingenelektrode; $\varnothing$ 8 x 0,2 mm; biegsam Wolfram
386-1	Microdissektions- Nadelelektrode; 105 x 0,3 mm; biegsam Wolfram
386-10	Microdissektions-Nadelelektrode; 160 x 0,3 mm; abgewinkelt, biegsam Wolfram
386-11	Microdissektions-Nadelelektrode; 180 x 0,3 mm; biegsam Wolfram
386-12	Microdissektions-Nadelelektrode; 180 x 0,3 mm; abgewinkelt; biegsam Wolfram
386-2	Microdissektions-Nadelelektrode; 105 x 0,3 mm; abgewinkelt; biegsam Wolfram
386-3	Microdissektions- Nadelelektrode; 70 x 0,3 mm; biegsam Wolfram

Artikel-Nr.	Bezeichnung
386-4	Microdissektions-Nadelelektrode; 70 x 0,3 mm; abgewinkelt; biegsam Wolfram
386-7	Microdissektions- Nadelelektrode; 35 x 0,3 mm; biegsam Wolfram
386-8	Microdissektions- Nadelelektrode; 35 x 0,3 mm; abgewinkelt; biegsam Wolfram
386-9	Microdissektions-Nadelelektrode; 160 x 0,3 mm; biegsam Wolfram
387-1	Wolframnadelelektrode; 105 x 5 x $\varnothing$ 0,5 mm; abgewinkelt; mit Keramikisolation
387-2	Wolframnadelelektrode; 105 x 5 x $\varnothing$ 0,5 mm; mit Keramikisolation
387-3	Wolframnadelelektrode; 70 x 5 x $\varnothing$ 0,5 mm; abgewinkelt; mit Keramikisolation
387-4	Wolframnadelelektrode; 70 x 5 x $\varnothing$ 0,5 mm; mit Keramikisolation
387-5	Wolframnadelelektrode; 35 x 5 x $\varnothing$ 0,5 mm; abgewinkelt; mit Keramikisolation
387-6	Wolframnadelelektrode; 35 x 5 x $\varnothing$ 0,5 mm; mit Keramikisolation
387-7	Wolframnadelelektrode; 20 x 5 x $\varnothing$ 0,5 mm; abgewinkelt; mit Keramikisolation
387-8	Wolframnadelelektrode; 20 x 5 x $\varnothing$ 0,5 mm; mit Keramikisolation
390-0	Nadelelektrode; 20 x 0,3 mm; biegsam Wolfram
390-5	Microdissektions-Nadelelektrode; 20 x 0,3 mm; abgewinkelt; biegsam Wolfram
401-0	Nadelelektrode; $\varnothing$ 0,2 mm
402-0	Nadelelektrode; $\varnothing$ 0,2 mm; abgewinkelt
404-0	Drahtschlingenelektrode; $\varnothing$ 3 mm
405-0	Drahtschlingenelektrode; $\varnothing$ 5 mm
406-0	Drahtschlingenelektrode; $\varnothing$ 8 mm
416-0	Koagulationselektrode; $\varnothing$ 1,7 mm; 45° abgewinkelt
417-0	Kugelelektrode; $\varnothing$ 1,7 mm, abgewinkelt
417-1	Kugelelektrode; $\varnothing$ 1,7 mm
418-0	Kugelelektrode; $\varnothing$ 3 mm; abgewinkelt
418-1	Kugelelektrode; $\varnothing$ 3 mm
419-0	Koagulations- und Fugurationselektrode
422-0	Dissektionsnadeln kurz, abgewinkelt 50mm
422-6	Dissektionsnadeln lang, abgewinkelt 80mm
468-0	Kugelelektrode; $\varnothing$ 3 mm; biegsam
481-0	Kugelelektrode; $\varnothing$ 1 mm; biegsam
482-0	Spatelektrode; 6 x 2 mm
484-0	Drahtschlingenelektrode; 7 x $\varnothing$ 0,2 mm; dreiecksförmig; biegsam Wolfram
484-1	Drahtschlingenelektrode; 9 x $\varnothing$ 0,2 mm; dreiecksförmig; biegsam Wolfram
484-2	Drahtschlingenelektrode; rhombusförmig; biegsam Wolfram
484-3	Drahtschlingenelektrode; $\varnothing$ 5 x 0,2 mm; biegsam Wolfram
484-4	Drahtschlingenelektrode; $\varnothing$ 8 x 0,2 mm; biegsam Wolfram
490-0	Nadelelektrode; 20 x 0,3 mm; biegsam Wolfram
BE10	Bipolare Turbinotomie-Elektrode (Doppelnadel); horizontal; 98005
BE20	Bipolare Elektrode für Therapie des weichen Gaumens (geb. Doppelnadel); 98003
BE30	Konzentrische bipolare Elektrode für Therapie des Zungengrundes; 98006
BE40	Konzentrische bipolare Elektrode zur Polypentherapie; 98007
BE50	Bipolare konzentrische Elektrode zur Kryptolyse; 98008
VO 370-1	Wolframnadelelektrode; 105 x 5 x $\varnothing$ 0,5 mm; abgewinkelt; wie 387-1 ohne Keramik
VO 430-1	Vario-Schneidelektrode, Wolfram 0,2 mm; 430-1
VO 430-2	Vario-Schneidelektrode 80mm biegsam Wolfram 0,2 mm; 430-2
VO 431-1	Nadelelektrode; 100x1,6x0,8; 80° abgewinkelt; Nadellänge 20mm
VO 433-0	Kugelelektrode baj.; 120x1,6x $\varnothing$ 1; von Anschluss bis zur 1.Biegung 23mm zur 2. 48mm
VO 433-1	Kugelelektrode baj.; 120x1,6x $\varnothing$ 2,5; von Anschluss bis zur 1.Biegung 23mm zur 2. 48mm
VO 433-2	Kugelelektrode baj.; 120x1,6x $\varnothing$ 4; von Anschluss bis zur 1.Biegung 23mm zur 2. 48mm
VO 433-3	Nadelelektrode baj.; 120x1,6x $\varnothing$ 0,5; Spitze 5mm frei
VO 433-4	Schlingenelektrode baj.; 120x1,6x $\varnothing$ 3; Draht- $\varnothing$ 0,2mm
VO 433-5	Schlingenelektrode baj.; 120x1,6x $\varnothing$ 5; Draht- $\varnothing$ 0,2mm
VO 433-6	Schlingenelektrode baj.; 120x1,6x $\varnothing$ 8; Draht- $\varnothing$ 0,2mm