

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
PO Box 57 01 53 • 22770 Hamburg • GERMANY

PODJETJE

IME

VRSTICA ZA NASLOV 1

VRSTICA ZA NASLOV 2

POŠTNA ŠTEVILKA KRAJ

DRŽAVA

Hamburg, marec 2022

Pomembno varnostno navodilo: Korektivni ukrep za medicinski pripomoček na trgu

Referenca: FSCA AVP 2022-03.01

Pošiljatelj:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Naslovnik:

Uporabniki in upravljavci ter specializirani prodajni in servisni partnerji

Zadevni medicinski pripomočki (blagovna znamka):

REF WM 11603 – litij-ionska baterija za ACCUVAC Pro

Prizadete so baterije s številkami artiklov, natisnjenimi nad kodami QR (glejte sliko). Gre za baterije, ki so bile odpremljene v obdobju od 10. 11. 2021 do 21. 12. 2021. Po naših podatkih imate pri vas pripomočke oz. baterije, navedene v prilogi.



Art.: 70433001 in art.: 70439801

Stran 1 od 3

Company Headquarters
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg • GERMANY
T: +49 40 88 18 96-0
F: +49 40 88 18 96-480
www.weinmann-emergency.com

Center for Production, Logistics, Service
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg
GERMANY

Business Management
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn
Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder
Dipl.-Volksw. André Schulte

Registration Court
Hamburg Municipal Court
Dept. A # 115967
V.A.T. # DE288367727
WEEE Reg. # DE 47913245

Creditor ID
DE35ZZZ00000353971

General Partner
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Hamburg

Registration Court
Hamburg Municipal Court
Dept. B # 38144

Certified QM System meeting
EC directive 93/42/EEC, Annex II
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

Banking Connections

Deutsche Bank AG Hamburg
IBAN DE87 2007 0000 0646 9639 00
SWIFT DEUTDEHH

Hamburger Sparkasse AG
IBAN DE44 2005 0550 1032 2626 67
SWIFT HASPDEHHXXX

Commerzbank AG Hamburg
IBAN DE14 2004 0000 0632 0071 00
SWIFT COBADEHHXXX

Spoštovani,

največjo prednost dajemo kakovosti in varnosti. Kot doslej želimo ravnati dosledno in transparentno in vas pozivamo, da v okviru svoje zaveze k sodelovanju v skladu z zakonodajo o medicinskih pripomočkih upoštevate ta korektivni ukrep, da lahko uporabniki naše izdelke še naprej varno uporabljajo pri pacientih.

1. Opis težave in vzrok:

Na podlagi povratni informacij strank smo ugotovili, da se pripomoček ACCUVAC Pro pri baterijskem delovanju z nastavitvijo -0,8 bar po pribl. 3 s povsem izklopi in ga nato pribl. 30 s ni mogoče znova zagnati.

Do tega lahko pride še posebej v zelo hladnem okolju, čeprav je pripomoček uspešno preстал predhodna preverjanja delovanja.

Razlog je napaka v programski opremi za nadzor električnega toka v paketu baterij, in sicer izključno pri zgoraj navedenih številkah artiklov.

2. Kakšno je tveganje za bolnike?

Pri predvideni uporabi pri navedenih pogojih okolice ni mogoče izključiti izpada pripomočka. V takem primeru pripomoček ne more izpolnjevati svoje predvidene glavne funkcije. V tem primeru je treba nemudoma poskrbeti za nadomestni pripomoček za odsesavanje. Pride do zakasnitve pri terapiji.

3. Katere ukrepe mora sprejeti naslovnik?

Skupaj s tem dopisom ste prejeli

- ustrezno število novih baterij
- obrazec za povratne informacije

Prosimo vas, da čim prej izvedete naslednje ukrepe:

- **Potrdite prejem tega dopisa** na priloženem obrazcu za povratne informacije, in sicer najpozneje do **29. 04. 2022**
- V organizaciji poskrbite, da vse uporabnike zgoraj opisanega medicinskega pripomočka in druge osebe, ki jih je treba o tem obvestiti, seznanite s temi varnostnimi navodili.
- Če ste medicinske pripomočke že odtujili, posredujte kopijo teh informacij strankam.
- Strankam pošljite tudi ustrezno količino novih baterij.
- Stranke prosite, naj v skladu z navodili zamenjajo baterije z napako v zadevnih medicinskih pripomočkih ACCUVAC Pro.
- Menjavo baterije nam potrdite najpozneje do 06. 05. 2022
- Poskrbite, da vam stranke vrnejo baterije z napako.
- Prosimo vas, da baterije zberete in nam jih vrnete v eni sami pošiljki.
- Če so baterije še pri vas v skladišču, nam jih prav tako vrnite.
- Če je mogoče, baterije zapakirajte v kartonsko škatlo, v kateri ste prejeli pošiljko nadomestnih izdelkov.
- Eno ali več baterij z napako nam vrnite skupaj s kopijo naše dobavnice.
- Obrnite se na nas, da bomo organizirali prevzem.

Do uspešne izvedbe navedenih korektivnih ukrepov smete pripomoček ACCUVAC Pro uporabljati izključno pri stopnjah moči od -0,1 do največ -0,5 bar.

Pri tem korektivnem ukrepu gre za obvezen ukrep. O ukrepu smo že obvestili pristojni organ.

Kontakt

Če imate vprašanja ali potrebujete pomoč, se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika ali neposredno na nas: Telefon: +49 40 88 18 96 - 120, e-pošta: Kundenservice@weinmann-emt.de.

Lep pozdrav,

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
izvršni direktor



ppa. Dennis Horstmann
prokurist
Vodja Supply Chain + Quality Management

Priloge

Obrazec za povratne informacije »Prejem varnostnega dopisa«

Seznam zadevnih pripomočkov ACCUVAC Pro in serijskih številc baterij

Obrazec za povratne informacije o baterijah z napako

Povratne informacije posredujte podjetju WEINMANN Emergency do 29. 4. 2022

o varnostnih podatkih opreme ACCUVAC Pro: Referenca: FSCA AVP 2022-03.01

Originalni dopis je bil naslovljen na:

POLJE ZA NASLOV vnesite, kot je navedeno na 1. strani dopisa

Številka stranke

Podjetje

Ime

Naslov

Poštna številka kraj

DRŽAVA

Prosimo, izpolnite ta obrazec za povratne informacije in nam ga pošljite po e-pošti, faksu ali navadni pošti na:

E-pošta: **Kundenservice@weinmann-emt.de**

Faks: **+49 40 88 18 96 - 490**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Kundenservice

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, NEMČIJA

- Potrjujem prejem dopisa ter da sem prebral/-a in razumel/-a vsebino in jo upošteval/-a. Vsi uporabniki izdelka in ostale osebe v moji organizaciji, ki jih je treba o tem obvestiti, so seznanjeni s tem dopisom.**

Če sem izdelke izročil/-a tretjim osebam (velja na primer za specializirane trgovce), sem jim posredoval/-a kopijo s temi informacijami.

Prosimo, izpolnite v celoti z velikimi tiskanimi črkami:

- Podatki o podjetju/organizaciji so isti kot v zgornjem podatkovnem polju za naslov.

- Podatki o podjetju/organizaciji so drugačni kot v zgornjem podatkovnem polju za naslov, kot sledi:

Št. stranke:

Podjetje/organizacija + naslov:

- Medicinskega pripomočka več ne posedujem:**

- Naprava je bila uničena**

- Nov lastnik je (podjetje + naslov)**

Datum, podpis

Ime (z velikimi tiskanimi črkami)

Položaj (z velikimi tiskanimi črkami)

E-pošta (z velikimi tiskanimi črkami)

Seznam zadevnih pripomočkov ACCUVAC Pro in serijskih številc baterij

Po naših podatkih imate pri vas naslednje pripomočke ACCUVAC Pro oz. baterije: