

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

FIRMA
IMIĘ I NAZWISKO
WIERSZ ADRESU 1
WIERSZ ADRESU 2
KOD POCZTOWY, MIEJSCOWOŚĆ
KRAJ

Hamburg, marzec 2022 r.

Ważna instrukcja bezpieczeństwa: działanie korekcyjne dotyczące wyrobu medycznego na rynku

Odniesienie: FSCA AVP 2022-03.01

Nadawca:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Adresat:
Operatorzy i użytkownicy oraz partnerzy handlowi i serwisowi

Wyroby medyczne, których dotyczy problem (nazwa handlowa):

REF WM 11603 - akumulator litowo-jonowy dla urządzeń ACCUVAC Pro

Akcja dotyczy akumulatorów z numerami artykułu nadrukowanymi nad kodem QR (patrz ilustracja). Są to akumulatory dostarczane w okresie od 10.11.2021 do 21.12.2021 r. Zgodnie z posiadanymi przez nas danymi akcja dotyczy posiadanych przez Państwa urządzeń ACCUVAC i/lub akumulatorów wymienionych w Załączniku.



Art.: 70433001 i art.: 70439801

Strona 1 z 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

Szanowni Państwo,

jakość i bezpieczeństwo są i pozostaną naszym najwyższym priorytetem. Chcemy jak zwykle działać konsekwentnie i przejrzysto, w związku z czym wzywamy Państwa w ramach obowiązku współdziałania zgodnego z ustawodawstwem w sprawie wyrobów medycznych do realizacji działania korekcyjnego w celu zapewnienia dalszego bezpiecznego użytkowania naszych produktów u pacjentów.

1. Opis i przyczyna problemu:

Na podstawie zgłoszeń klientów stwierdziliśmy, że urządzenie ACCUVAC Pro w trybie zasilania akumulatorowego wyłącza się całkowicie przy ustawieniu -0,8 bar po upływie ok. 3s, po czym nie daje się ponownie uruchomić przez ok. 30s.

Może się tak zdarzać w szczególności w bardzo zimnym otoczeniu, mimo przejścia przez urządzenie wcześniejszych kontroli działania.

Przyczyną problemu jest błąd oprogramowania monitora natężenia prądu pakietu akumulatorów, występujący wyłącznie w przypadku wyżej wymienionych numerów artykułów.

2. Jakie zagrożenie występuje dla pacjentów?

W ramach przewidzianych zastosowań nie można wykluczyć awarii urządzeń w opisanych wyżej warunkach otoczenia. Awaria taka uniemożliwiłaby realizację głównej funkcji urządzenia. W takiej sytuacji należy natychmiast zastosować alternatywną metodę odsysania. Powoduje to wydłużenie terapii.

3. Jakie czynności musi wykonać adresat?

Wraz z niniejszym pismem otrzymują Państwo

- ustaloną przez nas liczbę nowych akumulatorów
- formularz zgłoszenia

Prosimy o jak najszybsze wykonanie następujących czynności:

- Prosimy o **potwierdzenie faktu otrzymania niniejszego pisma** przy użyciu dołączonego formularza zgłoszenia najpóźniej do dnia **29.04.2022 r.**
- Prosimy o zapewnienie, że w ramach Państwa organizacji wszyscy użytkownicy i operatorzy ww. produktu oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje, zapoznały się z niniejszą instrukcją bezpieczeństwa.
- Jeżeli ww. produkty zostały już sprzedane osobom trzecim, należy przekazać kopię niniejszej informacji także klientom.
- Proszę wysłać swoim klientom ustaloną przez Państwa liczbę nowych akumulatorów.
- Proszę wezwać swoich klientów do przeprowadzenia wymiany wadliwych akumulatorów w objętym akcją produkcie ACCUVAC Pro zgodnie z instrukcją obsługi.
- Proszę potwierdzić przeprowadzenie wymiany akumulatorów najpóźniej do dnia 06.05.2022
- Proszę się upewnić, że klienci odesłali Państwu wadliwe akumulatory.
- Prosimy o zmagazynowanie akumulatorów i odesłanie ich nam w ramach jednej przesyłki.
- Jeżeli akumulatory objęte akcją znajdują się jeszcze w Państwa magazynie, proszę je nam również odesłać.
- Jeżeli to możliwe, akumulatory należy zapakować w to samo pudełko, w którym otrzymali Państwo dostawę zastępczą.
- Proszę nam odesłać wadliwy(e) akumulator(y) razem z kopią potwierdzenia odbioru dostawy.
- Proszę się z nami skontaktować, aby umożliwić nam zorganizowanie odbioru.

Do momentu wykonania opisanych działań korekcyjnych mogą Państwo używać posiadanych urządzeń ACCUVAC Pro wyłącznie przy ustawieniach od -0,1 do maks. -0,5 bar.

Niniejsze działanie korekcyjne jest działaniem obowiązkowym. Właściwy urząd został poinformowany o wyżej wymienionej korekcie.

Kontakt

W razie pytań lub konieczności uzyskania pomocy proszę się skontaktować ze swoim lokalnym sprzedawcą albo zwrócić się bezpośrednio do naszego serwisu: Telefon: +49 40 88 18 96 - 120, e-mail: Kundenservice@weinmann-emt.de.

Z poważaniem

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
Dyrektor Generalny



ppa. Dennis Horstmann
Prokurent
Kierownik Supply Chain + Quality Management

Załączniki

Formularz zgłoszenia „Potwierdzenie otrzymania pisemnej instrukcji bezpieczeństwa”

Lista numerów seryjnych objętych akcją urządzeń ACCUVAC Pro i akumulatorów

Formularz wysyłki uszkodzonych akumulatorów

Zgłoszenie do firmy WEINMANN Emergency do dnia 29.04.2022 r.

dotyczące instrukcji bezpieczeństwa użytkowania urządzenia ACCUVAC Pro:

Odniesienie: FSCA AVP 2022-03.01

Pismo oryginalne zostało wysłane do następującej osoby:
WYPEŁNIĆ POLE ADRESOWE jak na stronie 1 tego pisma
Numer klienta
Firma
Imię i nazwisko
Adres
Kod pocztowy, miejscowość
KRAJ

Prosimy o odesłanie kompletnie wypełnionego formularza zgłoszenia e-mailem, telefaksem albo pocztą:

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

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

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Kundenservice
Frohbösestraße 12
22525 Hamburg, GERMANY

- Niniejszym potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma oraz fakt przeczytania i zrozumienia jego treści oraz oświadczam, że wykonam opisane w nim czynności. **Wszyscy użytkownicy i operatorzy produktu oraz inne osoby, które powinny posiadać tę informację w obrębie mojej organizacji zostały poinformowane o niniejszym piśmie.**

Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim (dotyczy np. przedstawicieli handlowych), osobom tym została przekazana kopia niniejszej informacji.

Proszę kompletnie wypełnić drukowanymi literami:

- Dane firmy/organizacji są takie same jak w polu adresowym powyżej.
- Dane firmy/organizacji różnią się od danych w polu adresowym powyżej i brzmią:

Nr klienta:

Firma/organizacja i adres:

- Nie jestem już w posiadaniu wyrobu medycznego:

urządzenie zostało zezłomowane

nowym właścicielem jest (firma i adres)

Data, podpis

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Pozycja (drukowanymi literami)

E-mail (drukowanymi literami)

Lista numerów seryjnych objętych akcją urządzeń ACCUVAC Pro i akumulatorów

Zgodnie z naszymi danymi akcja dotyczy następujących posiadanych przez Państwa urządzeń ACCUVAC Pro i/lub akumulatorów: