

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

Ditta  
Nome  
Indirizzo 1  
Indirizzo 2  
CAP/Località  
Paese

Amburgo, febbraio 2017

## Avvertenza importante per la sicurezza: misura correttiva di un prodotto medicale sul mercato

Adeguamento delle batterie per MEDUCORE Easy

Gentili Signore, egregi Signori,

La qualità e la sicurezza sono la nostra massima priorità. Per questo desideriamo agire, come d'abitudine, in modo coerente e trasparente e **chiediamo il Vostro supporto nella messa in atto di una misura correttiva che aumenta ulteriormente la qualità delle batterie di MEDUMAT Easy.**

### Mittente:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

### Destinatari:

Utenti e gestori di MEDUCORE Easy funzionante con batterie nonché rivenditori specializzati.

### Prodotti medicali interessati:

Batterie per MEDUCORE Easy (WM 40155) con numero di serie inferiore a 20000.

Le batterie per MEDUCORE Easy (WM 40150) **non** sono interessate e possono continuare a essere utilizzate senza problemi!

### Descrizione del problema:

Nell'ambito delle nostre procedure di assistenza abbiamo riscontrato che in casi molto rari le batterie non funzionavano.

Fino ad ora non abbiamo ricevuto riscontro di questo problema durante l'utilizzo.

### Rischio per il paziente:

nel caso descritto sopra l'apparecchio non avrebbe più erogato la scarica al paziente.

### Misura di arresto:

A partire dalla settimana di calendario 15/2017 possiamo fornirvi una batteria modificata che non presenta più questo problema.

Pagina 1 di 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

**Questo è ciò che ora dovrete fare in qualità di gestore, utente o rivenditore specializzato:**

- Consigliamo di sostituire con batterie nuove le batterie con numero di serie inferiore a 20000.
- Durante gli interventi professionali (servizio di soccorso) accertatevi di avere a disposizione un apparecchio di riserva alternativo fino a quando le batterie non saranno sostituite.
- Qualora un apparecchio presentasse il problema descritto sopra, attuate gli interventi di primo soccorso in conformità alla linea guida ERC 2015.
- Sostituiamo gratuitamente le batterie con numero di serie da 15148 a 19999. Vi chiediamo di inviarci pertanto la ricevuta di acquisto con il numero di serie delle batterie.
- Sostituiamo le batterie con numero di serie da 10756 a 15147 a un prezzo preferenziale. Per poter estendere un'offerta a prezzo preferenziale Vi chiediamo di inviarci pertanto la ricevuta di acquisto con il numero di serie delle batterie.
- Dopo la sostituzione smaltite correttamente le vecchie batterie rivolgendovi al punto di conferimento locale. Noi non ritireremo le batterie interessate dal problema.
- Vi preghiamo di verificare che all'interno della vostra autorizzazione tutti gli utenti di MEDUCORE Easy (funzionanti a batterie e **non** con accumulatore) e le altre persone che devono essere informate siano a conoscenza delle presenti **avvertenze di sicurezza**. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, **fornite una copia della presente informativa**
- Vi preghiamo di **confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato** sul modulo di risposta allegato.

**Cosa dovete inoltre fare in qualità di rivenditori specializzati:**

- Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, fornite una copia della presente informativa anche ai Vostri clienti.

**Contatto**

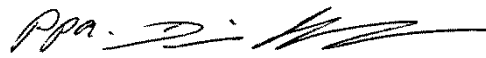
In caso di domande, Vi preghiamo di contattare il Vostro rivenditore specializzato del luogo o di rivolgervi direttamente a noi - siamo a Vostra disposizione e saremo lieti di rispondere alle Vostre domande: all'occorrenza potete contattare il nostro Customer Service, telefono: +49 40 88 18 96 - 120, E-mail: [CustomerService@weinmann-emt.de](mailto:CustomerService@weinmann-emt.de).

Cordiali saluti

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte  
Amministratore



p.p. Dennis Horstmann  
Procuratore  
Responsabile Supply Chain + Quality Management

**Indicazioni organizzative**

Nota bene: la ditta WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG è l'avente causa della divisione aziendale Emergency della ditta WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, che a suo tempo ha messo in circolazione gli apparecchi. WEINMANN Emergency ha mantenuto tutti gli indirizzi dei clienti e le zone di distribuzione della divisione aziendale Emergency, in modo che le presenti "avvertenze di sicurezza" vengano recapitate a tutti gli utenti di MEDUMAT Easy.

# Risposta a WEINMANN Emergency

sulle avvertenze di sicurezza "Batterie per MEDUCORE Easy" di febbraio 2017

Scritto originale a:

[Aggiungere il CAMPO DESTINATARIO come a pagina 1 dello scritto](#)

Ditta

Nome

Indirizzo

CAP/Località

PAESE

Vi preghiamo di inviarci questo modulo di risposta compilato in ogni sua parte per fax, e-mail o posta a:

**Fax: +49 40 88 18 96 - 25492**

**E-mail: [vigilance@weinmann-emt.de](mailto:vigilance@weinmann-emt.de)**

**WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG**  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte  
Frohbösestraße 12  
22525 Hamburg  
GERMANY

Compilare per intero in stampatello:

Dati sulla ditta identici al campo destinatario sopra.

Dati sulla ditta diversi dal campo destinatario sopra:

Numero cliente:

\_\_\_\_\_

Ditta + indirizzo:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Confermo di aver ricevuto il presente scritto e di averne letto e compreso il contenuto. Tutti gli utenti del prodotto e le ulteriori persone da informare nella mia società sono state messe a conoscenza del presente scritto.**

Se i prodotti sono stati consegnati a terzi (vale ad es. per i rivenditori specializzati), è stata inoltrata una copia della presente informativa.

\_\_\_\_\_  
Data, firma

\_\_\_\_\_  
Nome (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Posizione (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
E-mail (in stampatello)