

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

DITTA  
NOME  
INDIRIZZO 1  
INDIRIZZO 2  
CAP/LOCALITÀ  
PAESE

Amburgo, marzo 2022

## Avvertenza importante per la sicurezza: misura correttiva di un dispositivo medico sul mercato

**Riferimento:** FSCA AVP 2022-03.01

**Mittente:**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

**Destinatari:**

Utenti e gestori, nonché rivenditori specializzati e partner dell'assistenza

**Dispositivi medici interessati (denominazione commerciale):**

REF WM 11603 - Batterie ricaricabili agli ioni di litio per ACCUVAC Pro

Sono interessate le batterie ricaricabili con i codici articolo stampati sopra al codice QR (ved. figura). Si tratta di batterie ricaricabili che sono state fornite nel periodo 2021-11-10 – 2021-12-21. In base ai nostri registri sono interessati i vostri apparecchi ACCUVAC ovvero le batterie ricaricabili in allegato.



Art.: 70433001 e art.: 70439801

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

Gentili Signore, egregi Signori,

la qualità e la sicurezza sono la nostra massima priorità. Per questo desideriamo agire, come di consueto, in maniera coerente e trasparente e chiediamo il vostro sostegno per l'attuazione di misure correttive, conformi alle disposizioni di legge sui dispositivi medici, che consentano agli utenti di continuare a utilizzare i nostri prodotti sui pazienti in tutta sicurezza.

### **1. Descrizione del problema e causa:**

A seguito delle segnalazioni dei clienti abbiamo riscontrato che durante il funzionamento a batteria ACCUVAC Pro impostato a -0,8 bar si spegne completamente dopo ca. 3s e in seguito per ca. 30s non può essere riavviato.

Questo accade in particolare a temperature ambiente molto basse, sebbene l'apparecchio abbia in precedenza superato il controllo funzionale.

Il motivo è un difetto del software di monitoraggio della corrente del pacco batterie ricaricabili che interessa esclusivamente i codici articoli summenzionati.

### **2. Qual è il rischio per il paziente?**

Nell'uso previsto, alle condizioni ambientali descritte, non è possibile escludere un guasto degli apparecchi. Pertanto l'apparecchio non è più in grado di svolgere la sua funzione principale. In tal caso occorre procedere immediatamente a una modalità di aspirazione alternativa. Si può verificare un ritardo nella terapia.

### **3. Quali misure devono essere intraprese dai destinatari?**

Con questo scritto vi inviamo

- la quantità indicata di nuove batterie ricaricabili
- un modulo di risposta

Vi preghiamo di intraprendere il prima possibile le misure seguenti:

- **Vi preghiamo di confermare di aver ricevuto questo scritto** sul modulo di risposta allegato entro e non oltre il **29.04.2022**
- All'interno della vostra società accertate che a tutti gli utenti dei prodotti sopracitati e alle ulteriori persone da informare vengano rese note le presenti avvertenze di sicurezza.
- Se i prodotti sono stati venduti a terzi, fornite una copia della presente informativa anche ai vostri clienti.
- Inviare ai vostri clienti nuove batterie ricaricabili nelle quantità che avete indicato.
- Esortate i vostri clienti a sostituire le batterie ricaricabili difettose nel prodotto ACCUVAC Pro interessato come da istruzioni per l'uso.
- Vi preghiamo di confermare la sostituzione della batteria ricaricabile entro e non oltre il 06.05.2022
- Accertatevi che il vostro cliente vi rispedisca le batterie ricaricabili difettose.
- Vi preghiamo di raccogliere le batterie ricaricabili presso la vostra società e di inviarcele in un'unica spedizione.
- Se avete ancora a magazzino delle batterie ricaricabili interessate restituite anche queste.
- Imballate le batterie ricaricabili possibilmente nel cartone che avete ricevuto con la fornitura sostitutiva.
- Rispediteci la batteria ricaricabile difettosa / le batterie ricaricabili difettose con una copia della bolla di consegna.
- Contattateci in modo che possiamo organizzare un ritiro.

Fino all'esecuzione delle misure correttive menzionate potete continuare a utilizzare il vostro ACCUVAC Pro esclusivamente con i livelli di potenza da -0,1 a max. -0,5 bar.

Questa misura correttiva è una misura obbligatoria. Le autorità competenti sono informate sulla procedura.

**Contatto**

Per domande o per assistenza non esitate a contattare il vostro rivenditore specializzato locale oppure rivolgetevi direttamente a noi: Telefono: +49 40 88 18 96 - 120, e-mail: Kundenservice@weinmann-ent.de.

Cordiali saluti

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte  
Amministratore



ppa. Dennis Horstmann  
Procuratore  
Responsabile Supply Chain + Quality Management

**Allegati**

Modulo di risposta "Ricezione comunicazione di sicurezza"

Elenco degli ACCUVAC Pro interessati e numeri di serie delle batterie ricaricabili

Modulo di risposta per le batterie ricaricabili difettose

# Riscontro a WEINMANN Emergency entro il 2022-04-29

in merito alle avvertenze di sicurezza ACCUVAC Pro: Riferimento: FSCA AVP 2022-03.01

Scritto originale a:

Aggiungere il CAMPO DESTINATARIO come a pagina 1 dello scritto

Numero cliente

Ditta

Nome

Indirizzo

CAP/Località

PAESE

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

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

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

**WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG**

Kundenservice

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, GERMANY

- 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.

**Compilare per intero in stampatello:**

- Dati sulla ditta/società **identici al campo destinatario sopra.**

- Dati sulla ditta/società **diversi dal campo destinatario sopra:**

**Numero cliente:**

\_\_\_\_\_

**Ditta/Società + indirizzo:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Non sono più in possesso del dispositivo medico:**

- L'apparecchio è stato rottamato**

- Il nuovo proprietario è (ditta + indirizzo)**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

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

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

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

## **Elenco degli ACCUVAC Pro interessati e numeri di serie delle batterie ricaricabili**

In base ai nostri registri gli ACCUVAC Pro, ovvero le batterie ricaricabili, interessati in Vostro possesso sono: