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

DITTA
NOME
INDIRIZZO 1
INDIRIZZO 2
CAP/LOCALITÀ
PAESE

Amburgo, ottobre 2022

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

**Riferimento:** FSCA MCS2 2022-10.1

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

**Destinatari:**
utenti, gestori e rivenditori specializzati

**Dispositivi medici interessati** (denominazione commerciale e codice articolo dei prodotti)**:**

- MEDUCORE Standard²; monitor / defibrillatore WM 45300 fino al numero di serie 2404 compreso. (data di costruzione 2021-11-10)

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.

Fino a quando non è stata implementata la seguente misura di arresto è consentito continuare a utilizzare MEDUCORE Standard².

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

Durante i nostri controlli di qualità di routine è emerso che un cavo dell'elettronica di MEDUCORE Standard² risalente a un determinato periodo di produzione (fino al numero di serie 2404), durante il funzionamento potrebbe danneggiarsi a causa delle vibrazioni costanti.
Con conseguente malfunzionamento o addirittura danneggiamento irreparabile dell'apparecchio.



**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

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

Il difetto sopra indicato potrebbe causare errori oppure anche la mancata erogazione della terapia.

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

Con questo scritto vi inviamo
- un modulo di risposta
- l'elenco dei numeri di serie degli apparecchi interessati che avete acquistato presso di noi o che secondo il nostro database avete utilizzato.

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 **2022/11/18**

- 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.

- Il cavo interessato può essere sostituito entro i prossimi 24 mesi nell'ambito dei controlli di sicurezza e metrologici prescritti. Vedere anche il paragrafo 13.2 per la versione SW 2.1 ovvero il paragrafo 14.2 per la versione SW 3.1 delle istruzioni per l'uso di MEDUCORE Standard$^2$.
  Vi preghiamo di rivolgervi a riguardo all'assistenza WEINMANN oppure a un partner dell'assistenza autorizzato.

- Se siete partner dell'assistenza Vi preghiamo di confermare l'avvenuta sostituzione del cavo indicando i numeri di serie di corrispondenti di MEDUCORE Standard$^2$.

Fino a quando non è stata implementata la suddetta misura di arresto, come indicato in precedenza è possibile continuare a utilizzare MEDUCORE Standard$^2$.

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 – 122
E-mail: AfterSalesService@weinmann-emt.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”

# Risposta a WEINMANN Emergency fino a 2022-11-XX

**in merito alle avvertenze di sicurezza MEDUCORE Standard[2]: Riferimento: FSCA MCS2 2022-10.01**

Scritto originale a:
Aggiungere il CAMPO DESTINATARIO come a pagina 1 dello scritto
Codice 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:** **TechnischerService@weinmann-emt.de**
**Fax:** **+49 40 88 18 96 - 490**

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

☐ **Con la presente confermo di aver ricevuto questo scritto,** di averne **letto e compreso il contenuto** e di **dare seguito** a quanto richiesto. **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)