

## **Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

### **Działania naprawcze dotyczące wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu**

Modyfikacja baterii defibrylatora MEDUCORE Easy

Szanowni Państwo,

Jakość i bezpieczeństwo są naszym najważniejszym priorytetem. Dlatego też, zawsze pragniemy działać w spójny i przejrzysty sposób. Prosimy Państwa o wsparcie podczas wprowadzania niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa, które przyczynią się do podniesienia jakości baterii MEDUCORE Easy.

#### **Nadawca:**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

#### **Odbiorcy:**

Właściciele, użytkownicy i dystrybutorzy wyżej wymienionego wyrobu.

#### **Identyfikacja urządzenia medycznego:**

Baterie defibrylatora MEDUCORE Easy (WM 40155) o numerach seryjnych niższych niż 20000.

Niniejsze zawiadomienie **nie** dotyczy ładowalnych baterii defibrylatora MEDUCORE Easy (WM 40150) – urządzenie można nadal stosować bez ograniczeń.

#### **Opis problemu:**

Podczas działań serwisowych odkryliśmy, że w rzadkich przypadkach baterie urządzenia mogą ulec awarii.

Do tej pory nie otrzymaliśmy żadnych informacji o zaobserwowaniu tego faktu podczas pracy urządzenia.

#### **Ryzyko dla pacjenta:**

W sytuacji opisanej powyżej, niemożliwe będzie podanie wstrząsu pacjentowi.

#### **Działania naprawcze:**

Od 15. tygodnia 2017 roku będziemy w stanie dostarczyć nowe baterie, które nie będą wykazywały opisanego błędu.

### **Działania, które muszą być podjęte przez właścicieli, użytkowników i dystrybutorów sprzętu:**

- Zaleca się dokonanie wymiany baterii o numerach seryjnych poniżej 20000 na nowe.
- Do momentu wymiany baterii upewnić się, że podczas akcji ratunkowych dostępne jest urządzenie zastępcze.
- Jeśli w trakcie prowadzenia działań ratunkowych wyświetlony zostanie komunikat o awarii, kontynuować procedurę RKO zgodnie z wytycznymi ERC 2015.
- Baterie o numerach seryjnych od 15148 do 19999 będą wymieniane nieodpłatnie. W tym celu, należy przesłać do nas potwierdzenie zakupu z numerem seryjnym baterii.
- Baterie o numerach seryjnych od 10756 do 15147 będą wymieniane po obniżonej cenie. By umożliwić nam wycenę z rabatem, prosimy o przesłanie odpowiedniego potwierdzenia zakupu z numerem seryjnym baterii.
- Po dokonaniu wymiany, zutylizować starą baterię zgodnie z przepisami w centrum utylizacji odpadów. Nasza firma nie przyjmuje zużytych baterii.
- Upewnić się, że wszyscy użytkownicy urządzenia MEDUCORE Easy (zasilanego baterią nie ładowalnym akumulatorem) oraz pozostałe osoby, które powinny być poinformowane zapoznały się z niniejszym zawiadomieniem. Poinformować również osoby trzecie, którym zostało przekazane urządzenie.
- Za pomocą dołączonego formularza, prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma oraz potwierdzenie, że informacja ta została przekazana odpowiednim użytkownikom.

### **Działania, które muszą być podjęte przez dystrybutora:**

- Jeśli produkt, którego dotyczy niniejsza informacja został przekazany osobom trzecim, prosimy o przekazanie im niniejszego pisma.

### **Kontakt:**

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o bezpośredni kontakt. Z radością odpowiemy na wszystkie pytania. W razie potrzeby skontaktuj się z Biurem Obsługi Klienta, Tel: +49 40 88 18 96 – 120, e-mail: [customerService@weinmann-emt.de](mailto:customerService@weinmann-emt.de).

Z poważaniem

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Andre Schulte

Dyrektor Zarządzający

ppa. Dennis Horstmann

Osoba upoważniona do składania podpisu

Kierownik Działu Łańcucha Dostawy i Zarządzania Jakością

### **Formularz zgłoszeniowy**

dotyczący informacji o bezpieczeństwie baterii urządzenia MEDUCORE Easy z lutego 2017 roku.

Pismo przesłane do:

Medline sp. z o.o.

Natalia Przybylska

Fabryczna 17

65-410 Zielona Góra

Polska

Prosimy o wypełnienie i odesłanie faksem, mailowo lub pocztą:

**Faks : +49 40 88 18 96 - 481**

**e-mail: CustomerService@weinmann-emt.de**

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

Customer Service

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, Germany

NIEMCY

**Prosimy o wypełnienie drukowanymi literami:**

- Dane kontaktowe firmy są takie same jak powyższy adres.**
- Dane kontaktowe różnią się od danych widniejących powyżej.**

**Numer klienta:** \_\_\_\_\_

**Firma + adres:** \_\_\_\_\_

- Potwierdzam odbiór niniejszego pisma oraz fakt zapoznania się z jego treścią. Dokument ten został przekazany wszystkim użytkownikom urządzenia oraz innym osobom w organizacji, którzy muszą być poinformowani o jego treści.**

**Dokument ten został również przekazany osobom trzecim (np. specjalistycznym dystrybutorom), które zakupiły opisany wyrób.**

\_\_\_\_\_  
Data, podpis

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_  
Stanowisko (drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_  
E-mail (drukowanymi literami)