

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

Société
Nom
Ligne d'adresse 1
Ligne d'adresse 2
Code postal et localité
Pays

Hamburg, février 2017

Avis de sécurité important : Mesure corrective sur le marché relative à un dispositif médical

Adaptation du bloc de piles pour MEDUCORE Easy

Madame, Monsieur,

La qualité et la sécurité constituent notre priorité absolue. C'est pourquoi nous tenons comme toujours à agir avec cohérence et transparence, **et vous prions de nous assister dans la mise en œuvre d'une mesure corrective destinée à renforcer la qualité du bloc de piles pour MEDUCORE Easy.**

Expéditeur :

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :

Utilisateurs et exploitants du MEDUCORE Easy avec son bloc de piles (non rechargeable) et revendeurs spécialisés.

Dispositifs médicaux concernés :

Bloc de piles (non rechargeable) pour MEDUCORE Easy (WM 40155), numéro de série inférieur à 20000.

Le bloc-batterie (rechargeable) pour MEDUCORE Easy (WM 40150) **n'est pas** concerné et son utilisation n'est soumise à aucune restriction !

Description du problème :

À l'occasion de nos procédures d'entretien, certains cas extrêmement rares de pannes du bloc de piles ont été constatés.

Actuellement, nous ne disposons pas de témoignages attestant que de telles pannes aient été observées sur des appareils en service.

Risques pour les patients :

Dans le cas du défaut décrit ci-avant, il ne serait plus possible d'administrer un choc électrique au patient.

page 1 de 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

Mesure corrective :

Nous sommes en mesure de vous fournir un bloc de piles révisé, ne présentant plus ce défaut, à partir de la semaine 15/2017.

Ce que vous devez faire en tant qu'exploitant, utilisateur ou revendeur :

- Nous vous recommandons de remplacer les blocs de piles dont le numéro de série est inférieur à 20000 contre de nouveaux blocs de piles.
- En attendant de pouvoir remplacer le bloc de piles défectueux, veillez à toujours avoir un appareil de rechange comme solution alternative dans le cadre de vos interventions professionnelles (aide médicale d'urgence).
- Si jamais un appareil venait à présenter le défaut décrit ci-avant, il est important de poursuivre les premiers secours conformément au Guide 2015 de l'ERC.
- Nous remplacerons les blocs de piles portant les numéros de série 15148 à 19999 gratuitement. Pour cela, vous êtes priés de nous envoyer le bon d'achat et le numéro de série du bloc de piles concerné.
- Nous remplacerons les blocs de piles plus anciens, portant les numéros de série 10756 à 15147, à un prix préférentiel. Afin que nous puissions vous préparer une offre préférentielle, nous vous prions de nous envoyer le bon d'achat et le numéro de série du bloc de piles concerné.
- Une fois le bloc de piles remplacé, veillez à éliminer le bloc défectueux conformément aux règles en vigueur dans un point de collecte local prévu à cet effet. Vous n'êtes pas tenu de nous retourner les blocs de piles défectueux.
- Au sein de votre structure, veillez à ce que tous les utilisateurs du MEDUCORE Easy (dans la mesure où il fonctionne avec un bloc de piles et **non** un bloc de batterie rechargeable) ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet **avis de sécurité**. Si vous avez remis les produits à des tiers, **faites leur suivre une copie de la présente information**
- Veuillez **nous accuser réception de ce document, ou en confirmer la transmission**, en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.
-

Ce que vous devez faire en plus en tant que revendeur :

- Dans le cas où vous avez cédé les produits à des tiers/clients, transmettez-leur une copie du présent avis.

Contact

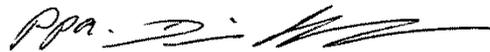
Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre revendeur local ou nous contacter directement. Nous nous tenons à votre entière disposition pour vous aider. En cas de besoin, veuillez contacter notre service clientèle. Téléphone : +49 40 88 18 96 - 120, Courriel : CustomerService@weinmann-emt.de.

Sincères salutations

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
Gérant



ppa. Dennis Horstmann
Fondé de pouvoir
Responsable Chaîne d'approvisionnement et Gestion de la qualité

Informations sur l'organisation

Veillez noter : la société WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG est l'ayant-droit de la division Emergency de la société WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, laquelle a mis les appareils sur le marché à son époque. WEINMANN Emergency a conservé toutes les adresses des clients et les zones de livraison de la division Emergency, de sorte que tous les utilisateurs de MEDUCORE Easy recevront le présent « Avis de sécurité ».

page 2 de 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 DE44 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

Confirmation à WEINMANN Emergency

au sujet de l'avis de sécurité « Bloc de piles pour MEDUCORE Easy » de février 2017

Original adressé à :

[Ajouter le CHAMP D'ADRESSE de la page 1](#)

Société

Nom

Adresse

Code postal et localité

PAYS

Veillez nous renvoyer ce formulaire de confirmation intégralement rempli par fax, e-mail ou courrier, en utilisant les coordonnées suivantes :

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

Courriel : **vigilance@weinmann-emt.de**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Frohösestraße 12

22525 Hambourg

ALLEMAGNE

Veillez remplir ce formulaire en lettres capitales :

Données de la société identiques à celles contenues dans le champ d'adresse de destinataire ci-dessus.

Données de la société différentes de celles contenues dans le champ d'adresse de destinataire ci-dessus :

Votre n° client :

Société + adresse :

Je confirme avoir reçu le présent document et en avoir lu et compris le contenu. Tous les utilisateurs du produit et toutes les autres personnes concernées au sein de ma structure ont pris connaissance du présent document.

Dans le cas où nous avons cédé les produits à des tiers (valable par ex. pour des revendeurs), une copie du présent avis leur a été envoyée.

Date, signature

Nom (en lettres capitales)

Position (en lettres capitales)

E-mail (en lettres capitales)