

Hamburg, julija 2020

Pomembno varnostno navodilo: Korektivni ukrep za medicinski pripomoček na trgu

Referenca: FSCA MMS2 2020-07.01

Pošiljatelj:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Naslovnik:

Uporabniki in upravljavci ter specializirani prodajni in servisni partnerji

Zadevni medicinski pripomočki (blagovna znamka):

Ventilator za nujno medicinsko pomoč in prevoz MEDUMAT Standard²; zadevajoč vse serijske številke naprave od lansiranja izdelka na trg

Spoštovani,

največjo prednost dajemo kakovosti in varnosti. Kot doslej želimo ravnati dosledno in transparentno in vas pozivamo, da v okviru svoje zaveze k sodelovanju v skladu z zakonodajo o medicinskih pripomočkih upoštevate ta korektivni ukrep, da lahko uporabniki naše izdelke še naprej varno uporabljajo pri pacientih.

1. Opredelitev problema:

V zelo redkih primerih lahko pride do situacije, da naprave MEDUMAT Standard² v načinu uporabe z baterijo (brez priključenega omrežnega napajanja) ni mogoče vklopiti. To pomeni, da ostane zaslon po pritisku tipke za VKLOP/IZKLOP zatemnjen in se naprava ne vklopi.

Domnevamo, da leži vzrok v motnji funkcije ESD v elektroniki naprave, ki jo lahko povzroči dotikanje kontaktov v predalu za baterijo (npr. med čiščenjem).

Stran 1 od 4

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. Tveganje za pacienta:

Naprave ni mogoče vklopiti v načinu uporabe z baterijo (brez priključenega omrežnega napajanja). Zaradi tega lahko pride do odložitve terapije.

Pri zagonu z vključenim omrežnim napajanjem ta težava ne nastopi.

3. Korektivni ukrep:

Do sedaj vklop naprave v načinu uporabe z baterijo ni bil eksplicitno preverjan v fazi preverjanja funkcij. Zato bo preverjanje funkcij naprave MEDUMAT Standard² razširjeno za dodatno testiranje ob vklopu naprave v načinu uporabe z baterijo. V ta namen smo razvili novo programsko različico 4.15 in posodobili navodila za uporabo.

Zato je treba opraviti naslednje korektivne ukrepe:

- izvedite posodobitev opreme MEDUMAT Standard² na novejšo različico programske opreme 4.15;
- navodilom za uporabo dodajte preneseni vložni list;
- upoštevajte varnostni napotek in navodila za spremenjeno preverjanje funkcij, navedena na vložnem listu.

Pri tem korektivnem ukrepu gre za obvezen ukrep. O ukrepu smo že obvestili pristojni organ.

V primeru, da naprave MEDUMAT Standard² v načinu delovanja z baterijo brez priključenega omrežnega napajanja ne morete vklopiti, pošljite napravo na popravilo.

Do konca izvajanja navedenega korektivnega ukrepa lahko svojo napravo MEDUMAT Standard² uporabljate naprej.

Prosimo, da vse **korektivne ukrepe opravite najpozneje do 31. 8. 2020.**

Če ste upravljavec, uporabnik ali specializirani trgovski partner družbe MEDUMAT Standard², ravnajte kot sledi:

- V primeru, da ste zgoraj navedene izdelke predali tretjim osebam, ta dopis posredujte tudi svojim strankam.
- Prosimo, da **potrdite prejem tega dopisa oz. njegovo posredovanje** na priloženem povratnem obrazcu, in sicer najpozneje do 15. 8. 2020.
- Za MEDUMAT Standard² naložite novo različico programske opreme 4.15. Posodobljene datoteke so vam na voljo na naši spletni strani www.weinmann-emergency.com **v območju za prijavo WEINMANN**, kjer lahko datoteke prenesete (Paket programske opreme: *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip*).
- **V vse naprave namestite programsko različico 4.15.** Potek posodobitve programske opreme je opisan v navodilih za uporabo naprave MEDUMAT Standard² v poglavju 4.15 »Posodobitev programske opreme«.
- Prosimo, da nam posodobitev programske opreme pri posamezni napravi sporočite s pritiskom ustreznega gumba v območju za prijavo. Če to ni mogoče, lahko za posredovanje povratne informacije alternativno uporabite list z dokazno dokumentacijo, ki je priložen v paketu programske opreme *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip*.

- Če še nimate prijavnih podatkov za WEINMANN Emergency, jih lahko zahtevate s preprosto registracijo na naslovu www.weinmann-emergency.com. Sicer se lahko obrnete na svojo kontaktno osebo za izdelke WEINMANN Emergency.
- Navodilom za uporabo ventilatorja MEDUMAT Standard² priložite **vložni list**, ki ga prav tako najdete v programskem paketu *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip*. Poleg območja za prijavo lahko vložni list najdete tudi v [Centru za prenos](#) na naši spletni strani.
- Poskrbite, da vse uporabnike zgoraj opisanih pripomočkov v svoji organizaciji in druge osebe, ki jih je treba o tem obvestiti, **seznanite s temi varnostnimi navodili**.

Kontakt


V primeru vprašanj se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika ali neposredno na nas:
Telefon: +49 40 88 18 96 - 122, e-pošta: AfterSalesService@weinmann-emt.de.

Lep pozdrav,

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
izvršni direktor



ppa. Dennis Horstmann
prokurist
Vodja oddelka za upravljanje oskrbovalne verige
in kakovosti

Povratna informacija za WEINMANN Emergency

o varnostnih podatkih opreme MEDUMAT Standard?: Referenca: FSCA MMS2 2020-07.01

Prosimo, izpolnite ta obrazec za povratne informacije in nam ga pošljite po e-pošti, faksu ali navadni pošti na:

E-pošta: **AfterSalesService@weinmann-emt.de**

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

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Technischer Service
Frohbösestraße 12
22525 Hamburg, NEMČIJA

- Potrjujem prejem dopisa in da sem prebral/-a in razumel/-a vsebino. Vsi uporabniki izdelka in ostale osebe v moji organizaciji, ki jih je treba o tem obvestiti, so seznanjeni s tem dopisom.**
Če sem izdelke izročil/-a tretjim osebam (velja na primer za specializirane trgovce), sem jim posredoval/-a kopijo s temi informacijami.

Prosimo, izpolnite v celoti z velikimi tiskanimi črkami:

- Podatki o podjetju/organizaciji **so isti kot v zgornjem podatkovnem polju za naslov.**
- Podatki o podjetju/organizaciji **so drugačni kot v zgornjem podatkovnem polju za naslov, kot sledi:**

Št. stranke:

Podjetje/organizacija + naslov:

- Medicinskega pripomočka več ne posedujem:**

Naprava je bila uničena

Nov lastnik je (podjetje + naslov)

Datum, podpis

Ime (z velikimi tiskanimi črkami)

Položaj (z velikimi tiskanimi črkami)

E-pošta (z velikimi tiskanimi črkami)