

PODJETJE  
IME  
VRSTICA ZA NASLOV 1  
VRSTICA ZA NASLOV 2  
POŠTNA ŠTEVILKA KRAJ  
DRŽAVA

Hamburg, januar 2021

## **Pomembno varnostno navodilo: Korektivni ukrep za medicinski pripomoček na trgu**

**Referenca:** FSCA MMS2 2021-01.01

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

**Naslovnik:**  
Uporabniki in upravljavci ter specializirani prodajni in servisni partnerji

**Zadevni medicinski pripomočki (blagovna znamka):**  
Ventilatorji za nujno medicinsko pomoč in prevoz **MEDUMAT Standard<sup>2</sup>**; serijske številke zadevnih naprav so navedene v tabeli priloge.

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 sklopu našega rednega preverjanja kakovosti proizvodnje smo ugotovili, da pri sestavnem pnevmatskem delu opreme MEDUMAT Standard<sup>2</sup> iz določenega proizvodnega obdobja (glejte prilogo: Zadevne serijske številke) v obdobju delovanja lahko pride do odstopanj od prvotnih tehničnih podatkov. To pa lahko povzroči nezmožnost delovanja opreme.

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:

Poveča se verjetnost, da se ob zagonu opreme ali v redkih primerih celo med ventiliranjem prikaže okvara delovanja (zaslon se obarva rumeno). Tako oprema ni več primerna za delovanje.

## 3. Korektivni ukrep:

Uvesti je treba naslednji korektivni ukrep:

- Popravilo pnevmatskega mehanizma opreme

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

Do konca izvajanja navedenega korektivnega ukrepa lahko opremo MEDUMAT Standard<sup>2</sup> še naprej uporabljate. S sodelavci imejte ves čas pripravljeno nadomestno rešitev, tako kot je opisano v navodilih za uporabo. Opreme ni treba zaustaviti.

Prosimo, da vse **ukrepe opravite najpozneje do 29.03.2021.**

V naslednjih odstavkih je opisan predviden postopek:

a. **Če ste upravljavec ali uporabnik opreme MEDUMAT Standard<sup>2</sup> v Nemčiji, upoštevajte naslednje:**

- Prosimo, da **potrdite prejem tega dopisa neodvisno od nadaljnjih ukrepov oz. posredovanja** na priloženem povratnem obrazcu, in sicer najpozneje do **05.02.2021**.
- V organizaciji poskrbite, da vse uporabnike zgoraj opisanih medicinskih pripomočkov in druge osebe, ki jih je treba o tem obvestiti, seznanite s **temi varnostnimi navodili**.
- Vso zadevno opremo MEDUMAT Standard<sup>2</sup> s sklicem na obvestilo Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01* posredujte na ta naslov, da bomo lahko izvedli opisane ukrepe:

**Center za proizvodnjo, logistiko, storitve  
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG  
Siebenstücken 14, NEMČIJA  
24558 Henstedt-Ulzburg**

**ALI**

- Vso zadevno opremo MEDUMAT Standard<sup>2</sup> s sklicem na obvestilo Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01* posredujte **vašemu pristojnemu servisnemu partnerju WEINMANN**, da bo lahko izvedel opisane ukrepe. Kontaktne podatke najdene na naši spletni strani pod: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- Če posredujete medicinske pripomočke tretjim osebam, **prosimo, da kopijo te informacije posredujete tej tretji osebi ali jo javite nam.**

b. Če ste **upravljavec ali uporabnik** opreme **MEDUMAT Standard<sup>2</sup>** v državi, ki ni **Nemčija**, upoštevajte naslednje:

- Prosimo, da **potrdite prejem tega dopisa neodvisno od nadaljnjih ukrepov oz. posredovanja** na priloženem povratnem obrazcu, in sicer najpozneje do **05.02.2021**.
- V organizaciji poskrbite, da vse uporabnike zgoraj opisanih medicinskih pripomočkov in druge osebe, ki jih je treba o tem obvestiti, seznanite s **temi varnostnimi navodili**.
- Vso opremo MEDUMAT Standard<sup>2</sup> posredujte specializiranemu trgovcu podjetja WEINMANN, da bo lahko izvedel opisane ukrepe. Pri tem se sklicujte na obvestilo Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01*.

**ALI**

- Vso zadevno opremo MEDUMAT Standard<sup>2</sup> s sklicem na obvestilo Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01* posredujte **vašemu pristojnemu servisnemu partnerju WEINMANN**, da bo lahko izvedel opisane ukrepe. Kontaktne podatke najdene na naši spletni strani pod: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- Če posredujete medicinske pripomočke tretjim osebam, **prosimo, da kopijo te informacije posredujete tej tretji osebi ali jo javite nam**.

c. Če ste **trgovski partner družbe WEINMANN**, ravnajte kot sledi:

- Prosimo, da **potrdite prejem tega dopisa neodvisno od nadaljnjih ukrepov oz. posredovanja** na priloženem povratnem obrazcu, in sicer najpozneje do **05.02.2021**.
- V organizaciji poskrbite, da vse uporabnike zgoraj opisanih medicinskih pripomočkov in druge osebe, ki jih je treba o tem obvestiti, seznanite s temi **varnostnimi navodili**.
- Poskrbite, da vse stranke zgoraj opisanih medicinskih pripomočkov in druge osebe, ki jih je treba o tem obvestiti, seznanite s temi **varnostnimi navodili**. **Prosimo, pošljite ta spremni dopis svojim strankam**.
- Vso zadevno opremo MEDUMAT Standard<sup>2</sup> (na primer opremo za paciente, izposojo ter preskusno in merilno opremo) s sklicem na obvestilo Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01* posredujte na ta naslov, da bomo lahko izvedli opisane ukrepe:  
**Center za proizvodnjo, logistiko, storitve**  
**WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG**  
**Siebenstücken 14, NEMČIJA**  
**24558 Henstedt-Ulzburg**

**ALI**

- Vso zadevno opremo MEDUMAT Standard<sup>2</sup> s sklicem na obvestilo Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01* posredujte **vašemu pristojnemu servisnemu partnerju WEINMANN**, da bo lahko izvedel opisane ukrepe. Kontaktne podatke najdene na naši spletni strani pod: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>

d. Če ste **pooblaščen** servisni parter podjetja **WEINMANN** za opremo **MEDUMAT Standard<sup>2</sup>**, upoštevajte naslednje:

- Prosimo, da **potrdite prejem tega dopisa neodvisno od nadaljnjih ukrepov oz. posredovanja** na priloženem povratnem obrazcu, in sicer najpozneje do **05.02.2021**.
- V organizaciji poskrbite, da vse uporabnike zgoraj opisanih medicinskih pripomočkov in druge osebe, ki jih je treba o tem obvestiti, seznanite s temi **varnostnimi navodili**.
- Poskrbite, da vse stranke zgoraj opisanih medicinskih pripomočkov in druge osebe, ki jih je treba o tem obvestiti, seznanite s temi **varnostnimi navodili**. **Prosimo, pošljite ta spremni dopis svojim strankam**.
- Poleg tega dopisa prejmete tudi dokument *Field Change Order FCO\_FSCA\_MMS2 2021-01.01*. Dokument *Field Change Order* opisuje postopek izvajanja opisanih korektivnih ukrepov. Izvedite korektivne ukrepe v vseh napravah za paciente, izposojte ter preskusno in merilno opremo.
- Izvedite vse **ukrepe najkasneje do 29.03.2021** in **potrdite njihovo izvedbo** v opisanem dokumentu *Field Change Order*.

**Kontakt**

Če imate vprašanja ali potrebujete pomoč, se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika ali neposredno na nas: Telefon: +49 40 88 18 96 - 122, e-pošta: AfterSalesService@weinmann-emt.de.

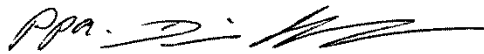
Lep pozdrav,

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte  
izvršni direktor

kakovosti



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

**Priloge**

Obrazec za povratne informacije »Prejem varnostnega dopisa«  
Tabela z zadevnimi serijskimi številkami

# Povratne informacije posredujte podjetju WEINMANN Emergency najkasneje do 05.02.2021

O varnostnih podatkih opreme MEDUMAT Standard<sup>2</sup>: Referenca: FSCA MMS2 2021-01.01

Originalni dopis je bil naslovljen na:

POLJE ZA NASLOV vnesite, kot je navedeno na 1. strani dopisa

Številka stranke

Podjetje

Ime

Naslov

Poštna številka kraj

DRŽAVA

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**

- Novi lastnik je (podjetje + naslov)**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum, podpis

\_\_\_\_\_  
Ime (z velikimi tiskanimi črkami)

\_\_\_\_\_  
Položaj (z velikimi tiskanimi črkami)

\_\_\_\_\_  
E-pošta (z velikimi tiskanimi črkami)

Dodatek za FSCA MEDUMAT Standard 2021-01.01  
Zadevna serijska številka opreme MEDUMAT Standard<sup>2</sup>

Tabela 1: Serijske številke zadevne opreme MEDUMAT Standard<sup>2</sup> (MMS2)

1197	15284	15326	15375	15417	15458	15504	15550
1392	15285	15327	15376	15418	15459	15505	15551
5993	15286	15328	15377	15419	15460	15506	15552
7320	15287	15329	15378	15420	15461	15507	15553
7409	15288	15330	15379	15421	15462	15508	15554
7501	15289	15331	15380	15422	15463	15509	15555
10722	15290	15332	15381	15423	15464	15510	15556
12928	15291	15333	15382	15424	15465	15511	15557
14758	15292	15334	15383	15425	15466	15512	15558
15251	15293	15335	15384	15426	15467	15513	15559
15253	15294	15336	15385	15427	15468	15514	15560
15254	15295	15337	15386	15428	15469	15518	15561
15255	15296	15339	15387	15429	15470	15519	15562
15256	15297	15340	15388	15430	15471	15520	15563
15257	15298	15341	15389	15431	15472	15521	15564
15258	15299	15342	15390	15432	15473	15522	15565
15259	15300	15343	15391	15433	15474	15523	15566
15260	15301	15344	15392	15434	15475	15524	15567
15261	15302	15345	15394	15435	15476	15525	15569
15262	15303	15347	15395	15436	15477	15526	15570
15263	15304	15348	15396	15437	15478	15527	15572
15264	15305	15349	15397	15438	15479	15528	15573
15265	15306	15350	15398	15439	15480	15529	15574
15266	15307	15351	15399	15440	15481	15530	15575
15267	15308	15352	15400	15441	15483	15531	15576
15268	15309	15353	15401	15442	15484	15532	15577
15269	15310	15354	15402	15443	15485	15533	15581
15270	15311	15355	15403	15444	15486	15534	15582
15271	15312	15356	15404	15445	15487	15535	15583
15272	15313	15357	15405	15446	15488	15536	15585
15273	15314	15358	15406	15447	15489	15537	15587
15274	15315	15359	15407	15448	15490	15538	15588
15275	15316	15360	15408	15449	15495	15539	15589
15276	15318	15361	15409	15450	15496	15540	15591
15277	15319	15363	15410	15451	15497	15541	15592
15278	15320	15368	15411	15452	15498	15544	15593
15279	15321	15369	15412	15453	15499	15545	15594
15280	15322	15370	15413	15454	15500	15546	15595
15281	15323	15371	15414	15455	15501	15547	15596
15282	15324	15372	15415	15456	15502	15548	15597
15283	15325	15374	15416	15457	15503	15549	15598

Dodatek za FSCA MEDUMAT Standard 2021-01.01  
Zadevna serijska številka opreme MEDUMAT Standard<sup>2</sup>

15599	15647	15705	15913	16111	16182
15600	15648	15707	15916	16112	16183
15601	15649	15708	15917	16116	16184
15602	15650	15709	15918	16142	16185
15605	15651	15710	15919	16143	16186
15606	15652	15712	15920	16144	16187
15608	15653	15713	15921	16145	16188
15609	15654	15714	15922	16146	16189
15611	15655	15715	15923	16147	16190
15612	15657	15716	15927	16148	16191
15613	15658	15717	15929	16149	16192
15614	15659	15718	15945	16150	16193
15615	15662	15769	15947	16151	16194
15616	15664	15779	15950	16152	16195
15617	15665	15781	15951	16153	16196
15618	15666	15782	15952	16154	16197
15619	15667	15784	15953	16155	16198
15620	15668	15785	15955	16156	16199
15621	15669	15786	15956	16157	16200
15622	15670	15852	15966	16158	16201
15623	15671	15853	15968	16159	16202
15624	15672	15855	15969	16160	16203
15625	15673	15857	15970	16161	16204
15626	15674	15858	15972	16162	16205
15627	15675	15860	15973	16163	16206
15628	15676	15863	15974	16164	16207
15629	15677	15868	15984	16165	16208
15630	15678	15873	15985	16166	16209
15631	15679	15876	15986	16167	16210
15632	15680	15877	15987	16168	16211
15633	15681	15878	15988	16169	16212
15634	15682	15879	15990	16170	16213
15636	15683	15882	15991	16171	16214
15637	15689	15884	15992	16172	16215
15638	15690	15885	15993	16173	
15639	15691	15896	16045	16174	
15640	15698	15897	16046	16175	
15641	15699	15905	16047	16176	
15642	15700	15906	16048	16177	
15643	15701	15907	16085	16178	
15644	15702	15908	16088	16179	
15645	15703	15910	16108	16180	
15646	15704	15911	16109	16181	