

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
P. p. 57 01 53 • 22770 Hamburg • NEMČIJA

Hamburg, februar 2021

Pomembno varnostno navodilo: Korektivni ukrep za medicinski pripomoček na trgu

Referenca: FSCA MEDUMAT Transport 2021-02.02

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 Transport**; zadevajoč vse naprave.

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:

Glede na povratne informacije, ki smo jih pridobili od strank, smo ugotovili, da oprema MEDUMAT Transport v redkih primerih preneha delovati med predihavanjem. Vzrok za to je napaka programske opreme, ki smo jo odpravili s posodobitvijo programske opreme.

Stran 1 od 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
DE35ZZZ0000353971

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:

Če oprema preneha delovati, postane zaslon črn, predihavanje pa se prekine. Oprema izda aktivira alarm z rdečo lučko LED in zvočnim signalom. V tem primeru je treba nemudoma poskrbeti za nadomestno predihavanje.

3. Korektivni ukrep:

Uvesti je treba naslednja korektivna ukrepa:

- Posodobitev programske opreme naprave

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

Do konca izvajanja navedenega korektivnega ukrepa lahko opremo MEDUMAT Transport še naprej uporabljate. Opremo skrbno vklopite, in poskrbite da ste skupaj s sodelavci vedno pripravljeni na alternativno možnost predihavanja, kot je opisano v navodilih za uporabo. Opreme ni treba zaustaviti.

Prosimo, da vse **ukrepe opravite najpozneje do 2021-05-28.**

a. Če ste upravljavec, uporabnik ali prodajni partner podjetja MEDUMAT Transport, ravnajte kot sledi:

- Prosimo, da **potrdite prejem tega dopisa oz. njegovo posredovanje** na priloženem povratnem obrazcu, in sicer najpozneje do 2021-03-18.
- Če posredujete medicinske pripomočke tretjim osebam, **prosimo, da kopijo te informacije posredujete tej tretji osebi ali jo javite nam.**
- V organizaciji poskrbite, da vse uporabnike zgoraj opisanega medicinskega pripomočka in druge osebe, ki jih je treba o tem obvestiti, seznanite s **temi varnostnimi navodili.**
- Za MEDUMAT Transport naložite novo različico programske opreme 6.15. Datoteke s posodobitvami so na voljo na našem spletnem mestu www.weinmann-emergency.de v območju za prijavo WEINMANN, kjer jih lahko prenesete (paket programske opreme: MEDUMAT_Transport_SW_6.15.zip).
- V vse naprave namestite različico programske opreme 6.15. Potek posodobitve programske opreme je opisan v navodilih za uporabo opreme MEDUMAT Transport v poglavju 8.4 »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_Transport_SW_6.15.zip.
- Če še nimate podatkov za prijavo v portal WEINMANN Emergency, jih pridobite tako, da se registrirate na naslovu www.weinmann-emergency.com. Sicer se lahko obrnete na vašo kontaktno osebo za medicinske pripomočke WEINMANN Emergency.

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«

Povratne informacije posredujte podjetju WEINMANN Emergency najkasneje do 2021-03-18

O varnostnih podatkih opreme MEDUMAT Transport: Referenca: FSCA MEDUMAT
Transport 2021-02.02

Originalni dopis je bil naslovljen na:

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)