

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

Hamburg, januar 2023

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

**Referenca:** FSCA MMS2 2023-01.01

**Pošiljatelj:**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

**Naslovnik:**

Uporabniki in upravljalci ter specializirane trgovine

**Zadevni medicinski pripomočki** (trgovska oznaka in številka artikla izdelkov):

- MEDUMAT Standard<sup>2</sup>; WM 28710-01, WM 28710-02, WM 28710-03 in WM 28710-04 do vključno serijske številke SN 19645.

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 medicinske pripomočke še naprej varno uporabljajo pri pacientih.

Do konca izvajanja v nadaljevanju navedenega ukrepa za odpravo lahko svojo napravo MEDUMAT Standard<sup>2</sup> uporabljate naprej.

### **1. Opis težave in vzrok:**

V sklopu naših rednih internih kontrol kakovosti smo ugotovili, da se lahko v redkih primerih zgodi, da pri zagonu naprave v sklopu samotesta naprave pride do motnje naprave in tako naprava ni neposredno pripravljena za uporabo. Po ponovnem zagonu se lahko opravi samotest naprave.

Vzrok je v napačni komunikaciji internega senzorja za tlak diferenciala.

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**  
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. Kakšno je tveganje za bolnike?

Zaradi zgoraj navedene napake se lahko v posameznih primerih zgodi, da terapija ni možna oz. se zamakne. V tem primeru je treba uporabiti nadomestno možnost predihavanja.

## 3. Ukrep za odpravo

Kot ukrep za odpravo je treba izvesti posodobitev na različico programske opreme 5.5. Ta optimizira postopek zagona naprave in komunikacijo senzorja. V redkih primerih se lahko postopek zagona zaradi tega nekoliko podaljša. Po opravljenem samotestu naprave je naprava kot običajno pripravljena za uporabo.

## 4. Katere ukrepe mora sprejeti naslovnik?

S tem dopisom prejmete povratni obrazec „Povratna informacija v zvezi z varnostnimi navodili“.

Prosimo vas, da čim prej izvedete naslednje ukrepe:

- **Potrdite prejem tega dopisa** na priloženem obrazcu za povratne informacije, in sicer najpozneje do **31. 01. 2023**.
- 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.
- Če ste medicinske pripomočke že odtujili, posredujte kopijo teh informacij strankam.
- Za MEDUMAT Standard<sup>2</sup> naložite novo različico programske opreme 5.5. Datoteke posodobitve so na voljo na naši strani za prenos ([www.weinmann-emergency.com/sw-update-55-mms2](http://www.weinmann-emergency.com/sw-update-55-mms2)) (paket programske opreme: MEDUMAT\_Standard2\_SW\_5.5.zip).
- Če trenutno nimate navodil za uporabo za različico programske opreme od 5.1 naprej, so vam na voljo v središču za prenos ([www.weinmann-emergency.com/download/downloadcenter/](http://www.weinmann-emergency.com/download/downloadcenter/)) ali pa lahko navodila za uporabo zahtevate na spodnji povezavi ([www.weinmann-emergency.com/download/form-request-instructions-for-use/](http://www.weinmann-emergency.com/download/form-request-instructions-for-use/)) prek tamkajšnjega obrazca za naročilo.
- V vse naprave namestite programsko različico 5.5. Potek posodobitve programske opreme je opisan v navodilih za uporabo naprave MEDUMAT Standard<sup>2</sup> v poglavju 4 »Posodobitev programske opreme«.
- O izvedbi posodobitve nas obvestite specifično za napravo. Za to uporabite spletni obrazec na strani za prenos programske opreme. 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\_5.5.zip.
- Prosimo, da vse **korektivne ukrepe opravite najpozneje do 28. 02. 2023**.

Do konca izvajanja navedenega ukrepa za odpravo lahko, kot je že navedeno zgoraj, svojo napravo MEDUMAT Standard<sup>2</sup> uporabljate naprej. Vendar zagotovite, da je na voljo nadomestna možnost predihavanja (npr. dihalni balon).

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

**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



ppa. Dennis Horstmann  
prokurist  
Vodja Supply Chain + Quality Management

**Priloge**

Obrazec: „Povratna informacija v zvezi z varnostnimi navodili“

# Povratne informacije posredujte podjetju WEINMANN Emergency do 31. 01. 2023

o varnostnih podatkih opreme MEDUMAT Standard<sup>2</sup>: Referenca: FSCA AVP 2022-03.01

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

- Potrdujem prejem dopisa** ter da sem **prebral/-a in razumel/-a** vsebino in jo **upošteval/-a**. **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:

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)