

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

Hamburg, september 2023

Pomembno varnostno navodilo: Korektivni ukrep za medicinski pripomoček na trgu

Referenca: FSCA MMT_PSS_Winkel 2023-09.01

Pošiljatelj:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Naslovnik:

Uporabniki in upravljavci ter specializirane trgovine

Zadevni medicinski pripomočki (trgovska oznaka in številka artikla pripomočkov):

Velja za dihalne krogotke za enkratno uporabo za MEDUMAT Transport v obdobju proizvodnje od 2022-10-04 do 2023-05-25. Pri tem so vključeni naslednji izdelki:

Št. artikla WM	Oznaka
28657	Dihalni krogotok VENTcirc-MMT z BiCheck, 2 m
28483	Dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2 in BiCheck, 2 m
28690	Dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2, 2 m
28695	Dihalni krogotok VENTcirc-MMT, 2 m
28688	Dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2, 3 m
28227	Dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2 in BiCheck, 3 m
15837	Komplet 10 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2, 2 m
15842	Komplet 50 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT, 2 m
15840	Komplet 10 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT, 2 m
28226	Dihalni krogotok VENTcirc-MMT z BiCheck, 3 m

Stran 1 od 6

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
Marc Griefahn, dipl. éco.
Philipp Schroeder, dipl. comm.
André Schulte, dipl. éco.

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

15756	Komplet 50 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT z BiCheck, 2 m
15754	Komplet 10 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT z BiCheck, 2 m
15839	Komplet 50 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2, 2 m
28691	Dihalni krogotok VENTcirc-MMT, 3 m
15766	Komplet 10 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2 in BiCheck, 2 m
15851	Komplet 10 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2, 3 m
15841	Komplet 25 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT, 2 m
15768	Komplet 50 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2 in BiCheck, 2 m
15838	Komplet 25 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2, 2 m
15852	Komplet 10 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT, 3 m
15767	Komplet 25 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2 in BiCheck, 2 m
15855	Komplet 10 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT s CO2 in BiCheck, 3 m
15755	Komplet 25 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT z BiCheck, 2 m
15917	Komplet 10 kosov, dihalni krogotok VENTcirc-MMT z BiCheck, 3 m

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.

Uporaba zgoraj naštetih dihalnih krogotokov za enkratno uporabo je prepovedana, dokler niso izpolnjeni vsi priporočeni ukrepi, navedeni v nadaljevanju.

1. Opis težave in vzrok:

Med rednim internim preverjanjem kakovosti je bilo ugotovljeno, da v redkih primerih pri zgoraj navedenih dihalnih krogotokih za enkratno uporabo vgrajeni kotni element 90° (WM 28821) ne ustreza predpisanim specifikacijam, zaradi česar se lahko sname s senzorja BiCheck (WM 22430).



2. Kakšno je tveganje za bolnike?

Zaradi tega lahko med umetnim dihanjem pride do prekinitve krogotoka na mestih, kjer so vgrajeni kotni elementi.

To prekinitvev krogotoka zazna alarmni sistem naprave, ki uporabnika opozori z alarmom, tako da se lahko ustrezno odzove in prekinitvev odpravi.

3. Ukrep za odpravo

Od naše službe boste kot nadomestni del prejeli ustrezen kotni element v skladu s predpisi, pakiran v plastični vrečki z zapiralom (vrečko shranite). Zamenjajte kotni element po navodilih spodaj. Čeprav je dihalni krogotok hermetično zaprt v originalnem pakiranju, ne gre za sterilen izdelek. Dihalni krogotok lahko brez pomislekov vzamete iz embalaže in izvedete spodaj opisani ukrep.

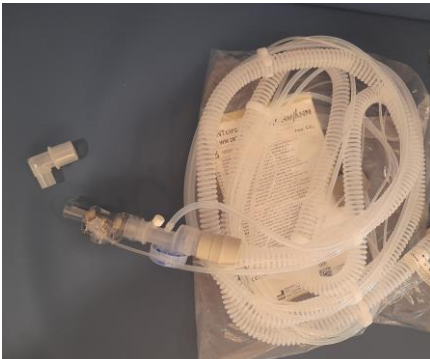
1. korak: V zgornjem delu prerežite vrečko, v katero je originalno zapakiran dihalni krogotok za enkratno uporabo.



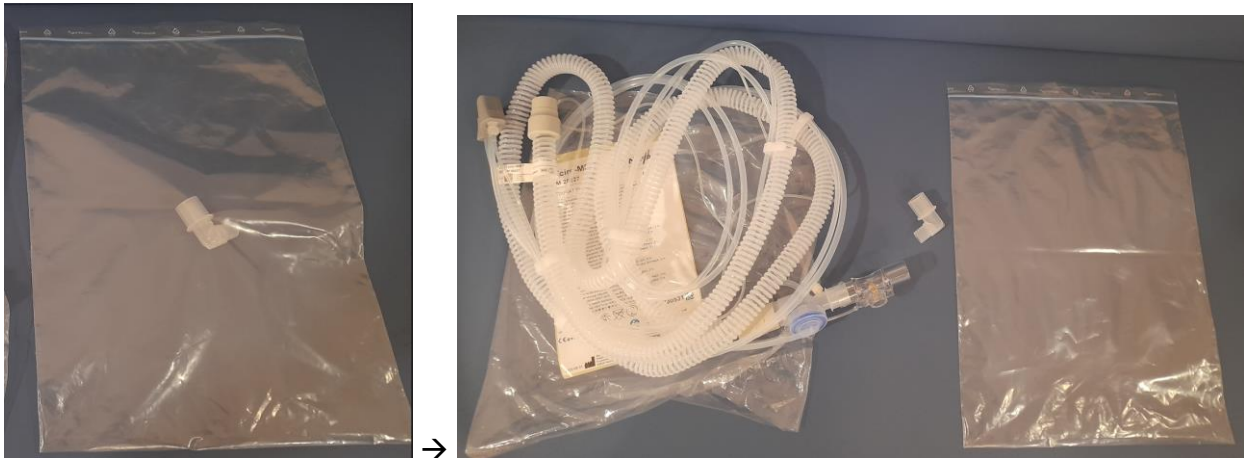
2. korak: Iz vrečke vzemite cev dihalnega krogotoka, pri čemer naj oznaka artikla ostane na vrečki. Vrečke ne zavržite.



3. korak: Snemite kotni element s cevi dihalnega krogotoka in ga zavržite.



4. korak: Odstranite kotni element, ki ste ga prejeli kot nadomestni del, iz plastične vrečke. Vrečke ne zavržite.



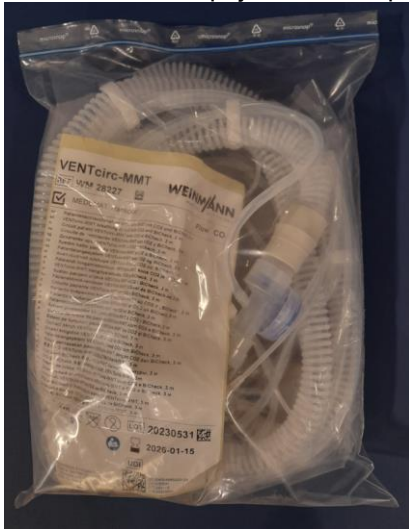
5. korak: Nov kotni element nataknete na senzor BiCheck na cevi dihalnega krogotoka.



6. korak: Cev dihalnega krogotoka z zamenjanim kotnim elementom dajte v originalno vrečko dihalnega krogotoka, na kateri je ploščica.



7. korak: Cev skupaj z vrečko zapakirajte v plastično vrečko in jo dobro zaprite.



Posnetek s podrobnejšim prikazom postopka zamenjave kotnega elementa najdete na povezavi: [Navodila za zamenjavo kotnega elementa FSCA MMT EW PSS 2023-09.01](#)

Zavedamo se nevšečnosti, ki jih s seboj prinašajo zgoraj naštetí ukrepi. Zaradi upoštevanja načel trajnostnega razvoja se nismo odločili za zamenjavo celotnega dihalnega krogotoka.

4. Katere ukrepe mora sprejeti naslovnik?

Ali ste lastnik specializirane trgovine?

- Prosimo vas, da potrdite prejem tega dopisa na priloženem **Obrazcu za povratne informacije** najkasneje do **2023-10-20**.
- Poskrbite, da bodo s temi varnostnimi navodili seznanjene vse odgovorne osebe.
- Če imate v skladišču zaloge, izvedite zgoraj navedene ukrepe in nas o tem obvestite.
- Zamenjani kotni elementi so namenjeni za uničenje.

V primeru, da ste medicinske pripomočke že predali ali posredovali tretji osebi:

- Kopijo tega dopisa pošljite udeleženi stranki.
- Stranka naj vam potrdi, da je bila seznanjena z vsebino tega dopisa.
- Stranki pošljite ustrezno število kotnih elementov, ki jih je potrebno zamenjati.
- Svojim strankam naročite, naj izvedejo zgoraj navedene varnostne ukrepe.

Ali boste izdelek uporabljali?

- Prosimo vas, da potrdite prejem tega dopisa na priloženem **Obrazcu za povratne informacije** najkasneje do **2023-10-20**.
- Poskrbite, da bodo s temi varnostnimi navodili seznanjene vse odgovorne osebe.
- Če imate v skladišču zaloge, izvedite zgoraj navedene ukrepe in nas o tem obvestite.
- Zamenjani kotni elementi so namenjeni za uničenje.

Prosimo vas, da vse korektivne ukrepe izvedete v najkrajšem možnem času.

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 – 120

E-pošta: CustomerService@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«

Seznam zadevnih številko naročila

Povratne informacije posredujte podjetju WEINMANN Emergency do 2023-10-20

K varnostnim navodilom: Referenca FSCA MMT_PSS_Winkel 2023-09.01

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

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

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

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Customer Service

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, NEMČIJA

Potrujem 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 **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:

Izdelka več ne posedujem:

Izdelek je predan naprej

Izdelek je izrabljen

Datum, podpis

Ime (z velikimi tiskanimi črkami)

Položaj (z velikimi tiskanimi črkami)

E-pošta (z velikimi tiskanimi črkami)

Seznam zadevnih številk naročila

Iz naših evidenc je razvidno, da se navedeno nanaša na vaša naslednja naročila:

—

—

—