

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

Firma
(Afdeling)
Naam
Adres 1
Adres 2
Postcode, plaats
(Land)

Hamburg, april 2019

Belangrijke veiligheidsaanwijzing: Correctiemaatregel in de markt aan een medisch hulpmiddel

MEDUCORE Standard²: Aanpassing van de software

Geachte mevrouw/heer,

Kwaliteit en veiligheid hebben onze hoogste prioriteit. Daarom willen wij op de gebruikelijke wijze consequent en transparant handelen en **vragen u om uw ondersteuning bij het omzetten van een correctiemaatregel die de veiligheid bij de werking van de MEDUCORE Standard² verder verhoogt.**

Afzender:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Geadresseerde:

Gebruikers en exploitanten van MEDUCORE Standard² en vakhandelaars

Betroffen medische hulpmiddelen:

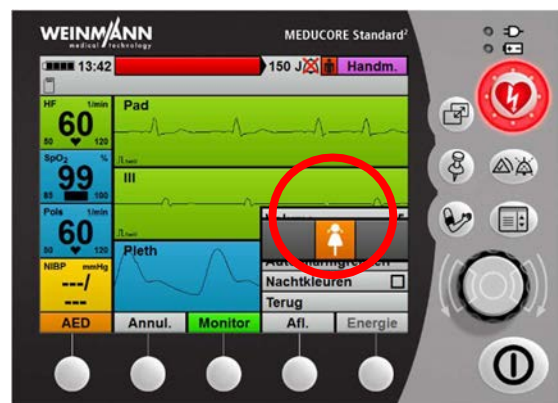
Defibrillator-/monitorsysteem MEDUCORE Standard²; alle serienummers met softwareversie ≤ 1.5 zijn hiervan betroffen.

Beschrijving van het probleem:

In het kader van interne tests hebben wij vastgesteld dat de gebruiker in bepaalde situaties een verkeerde energie voor de schokafgifte wordt getoond. Deze situatie treedt op wanneer tijdens het laden van de schokcondensator of bij geladen schokcondensator in een andere patiëntengroep wordt gewisseld.

Risico voor de patiënt:

Het risico voor de patiënt is de afgifte van een niet adequate schokenergie.



Maatregel voor het verhelpen:

Wanneer u tijdens het laden van de schokcondensator of bij geladen schokcondensator de patiëntengroep wisselt, moet de schokcondensator handmatig intern worden ontladen.

Wij hebben een nieuwe softwareversie 1.7 ontwikkeld, die met onmiddellijk ingang beschikbaar is. Met deze softwareversie wordt bij de wissel van de patiëntengroep de schokcondensator intern ontladen zodat altijd de juiste energie voor de schokafgifte wordt weergegeven.

Deze maatregel voor het verhelpen is een verplichte maatregel. Het "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Duitse bondsinstituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen)" is op de hoogte gebracht over de handelwijze.

Als exploitant of gebruiker moet u het volgende doen:

- **Alle** MEDUCORE Standard² apparaten **moeten** aantoonbaar met de nieuwe **softwareversie 1.7 worden geactualiseerd**. Het software-updatebestand is met onmiddellijk ingang voor alle updatebevoegde klanten in de **inlogzone** op onze internetpagina www.weinmann-emergency.de beschikbaar om kosteloos te downloaden.
 - a. Installeer op alle apparaten de softwareversie 1.7. De handleiding voor het uitvoeren van de software-updates staat beschreven in de gebruiksaanwijzing van de MEDUCORE Standard² in Hoofdstuk 5.16 "Software actualiseren".
 - b. Meld de uitvoering van de update apparaatspecifiek aan ons door de desbetreffende knop in de **inlogzone** aan te klikken.
 - c. Indien u geen updatebevoegdheid heeft zal uw updatebevoegde vakhandel of een medewerker van WEINMANN binnenkort contact met u opnemen en de verdere handelwijze met u bespreken.
- Met de softwareversie 1.7 zijn geen functionele wijzigingen in de bediening van het apparaat t.o.v. de voorafgaande versie verbonden.
- Tot de installatie van de update kunt u uw MEDUCORE Standard² verder gebruiken. U en uw medewerkers dienen er echter op te letten dat u de schokcondensator handmatig intern ontladst bij het wisselen van de patiëntengroep tijdens of na het laden.
- Zorg er a.u.b. binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van het bovengenoemde product en verdere te informeren personen in kennis worden gesteld van deze **veiligheidsinformatie**.
- Indien u de producten aan derden hebt afgegeven, **stuur dan a.u.b. een kopie van deze informatie door aan de derden of meld dit aan ons**.
- **Bevestig a.u.b. de ontvangst van dit schrijven of de doorzending ervan** op het bijgevoegde antwoordformulier.

Als vakhandelaar moet u het volgende doen:

- Zorg er a.u.b. voor dat al uw klanten van de bovengenoemde producten en verdere te informeren personen in kennis worden gesteld van deze **veiligheidsinformatie**. **Stuur hiertoe de bijgevoegde brief door aan uw klanten**.
- Controleer bij uw MEDUCORE Standard² de softwareversie in het gebruikersmenu "Apparaatgegevens". (Gebruikersmenu Systeeminstellingen Apparaatinformatie)
- **Alle** MEDUCORE Standard² apparaten **moeten** aantoonbaar op de nieuwe **softwareversie 1.7** worden geactualiseerd. Die updatebestanden zijn voor u in de **inlogzone** op onze internetpagina www.weinmann-emergency.de beschikbaar om kosteloos te downloaden.

- a. Installeer op alle apparaten de softwareversie 1.7. Alternatief voor de uitvoering van de software-update door u en uw medewerkers kunt u de betrokken klanten de nieuwe softwareversie 1.7 beschikbaar stellen. Op grond van het geïntegreerde exploitantmenu kan iedere exploitant zijn MEDUCORE Standard² zelfstandig updaten.
Het uitvoeren van de firmware-updates staat beschreven in de gebruiksaanwijzing van de "MEDUCORE Standard² in **Hoofdstuk 5.16 "Software actualiseren"** beschreven.
 - b. Meld de uitvoering van de update apparaatspecifiek aan ons door de desbetreffende knop in de **inlogzone** aan te klikken. Laat hiervoor ook door uw klanten die de update zelfstandig uitvoeren iedere apparaatupdate met serienummer van de MEDUCORE Standard² melden.
 - c. Indien u als vakhandelaar geen WEINMANN Emergency login heeft, kunt u deze door een eenvoudigeregistratie op www.weinmann-emergency.de aanvragen.
- Met de softwareversie 1.7 zijn geen functionele wijzigingen in de bediening van het apparaat t.o.v. de voorafgaande versies verbonden. Een hernieuwde instructie conform "Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV (Duitse gebruikersverordening inzake medische producten)" vinden wij als fabrikant daarom niet noodzakelijk.
 - Tot de installatie van de update kunt u uw MEDUCORE Standard² verder gebruiken. U en uw medewerkers dienen er echter op te letten dat u de schokcondensator handmatig intern ontladst wanneer u tijdens het laden van de schokcondensator of ook bij geladen schokcondensator de patiëntengroep wisselt.
 - Zorg er a.u.b. binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten en verdere te informeren personen in kennis worden gesteld van deze **veiligheidsinformatie**.
 - Bevestig ons de ontvangst van deze brief resp. het doorsturen ervan op het bijgevoegde antwoordformulier.

Contact

Indien u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw vakhandelaar of direct met ons - wij staan vanzelfsprekend graag voor u klaar om uw vragen te beantwoorden: Neem desgewenst contact op met uw gebiedsleider of onze technische service, telefoon: +49 40 88 18 96 - 122, E-mail: TechnischerService@weinmann-emt.de.

Met vriendelijke groeten,

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

Bedrijfsleider

Procurist
Leider Supply Chain + Quality Management

Feedback aan WEINMANN Emergency

over veiligheidsinformatie "MEDUCORE Standard²: Aanpassing van de software " van april 2019

Het originele schrijven was gericht aan:

[ADRESVELD invoegen als op pagina 1 van de brief](#)

Firma

Naam

Adres

Postcode, plaats

LAND

Stuur dit antwoordformulier volledig ingevuld per fax, e-mail of post aan:

Fax: +49 40 88 18 96 - 25492

E-mail: vigilance@weinmann-emt.de

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, GERMANY

A.u.b. volledig in blokletters invullen:

Gegevens van de firma **identiek aan bovenstaande adresveld.**

Gegevens van de firma **afwijkend van bovenstaande adresveld als volgt:**

Uw klantnummer:

Firma + adres:

Ik ben niet meer in het bezit van het medisch hulpmiddel:

Het apparaat werd gesloopt

Nieuwe eigenaar is (firma + adres:)

Ik bevestig hierdoor de inhoud van deze brief en dat ik de inhoud gelezen en begrepen heb. Alle gebruikers van het product en alle overige in te lichten personen in mijn organisatie hebben kennis van deze brief genomen.

Voor zover wij producten aan derden hebben afgegeven (geldt bijvoorbeeld voor vakhandelaars), werd een **kopie van deze informatie aan hen doorgestuurd.**

Datum, handtekening

Naam (in blokletters)

Positie (in blokletters)

E-mail (in blokletters)