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

Hamburg, januari 2023

Belangrijke veiligheidsaanwijzing: Correctiemaatregel op de markt aan een medisch hulpmiddel

Referentie: FSCA MMS2 2023-01.01

Afzender:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Geadresseerde:
Gebruikers en exploitanten alsmede vakhandelspartners

Betreffende medische hulpmiddelen (handelsaanduiding en artikelnummer van de producten)**:**

- MEDUMAT Standard²; WM 28710-01, WM 28710-02, WM 28710-03 en WM 28710-04 tot en met serienummer SN 19645.

Geachte mevrouw/heer,

Kwaliteit en veiligheid hebben onze hoogste prioriteit. Daarom willen wij zoals altijd consequent en transparant handelen en verzoeken wij u in het kader van uw medewerkingsplicht overeenkomstig de wetgeving voor medische hulpmiddelen deze correctiemaatregel uit te voeren, zodat gebruikers onze medische hulpmiddelen veilig bij de patiënt kunnen blijven gebruiken.

Totdat de hierna genoemde oplossingsmaatregel is uitgevoerd, kunt u uw MEDUMAT Standard² blijven gebruiken.

1. Probleembeschrijving en oorzaak:

In het kader van onze regelmatige interne kwaliteitscontroles is opgevallen dat het in sporadische gevallen kan voorkomen dat er bij de start van het apparaat in het kader van de apparaatzelftest een storing van het apparaat kan optreden en het apparaat daarmee niet direct klaar voor gebruik is. Na opnieuw opstarten kan de apparaatzelftest succesvol worden uitgevoerd.
De oorzaak ligt in een foutieve communicatie van de interne drukverschilsensor.

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. Welk risico bestaat er voor de patiënt?

Door de bovengenoemde fout kan het in individuele gevallen voorkomen dat een therapie niet mogelijk is of vertraging oploopt. In dat geval moet gebruik worden gemaakt van een alternatieve beademingsmogelijkheid.

3. Oplossingsmaatregel

Als oplossingsmaatregel moet een update naar softwareversie 5.5 worden uitgevoerd. Hierdoor worden het apparaatstartproces en de sensorcommunicatie geoptimaliseerd. In sporadische gevallen kan het startproces daardoor iets langer worden. Na geslaagde apparaatzelftest is het apparaat zoals normaal klaar voor gebruik.

4. Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

Met deze brief ontvangt u een antwoordformulier "Terugmelding voor veiligheidsinformatie".

Wij verzoeken u zo snel mogelijk de volgende maatregelen te nemen:

- **Bevestig aan ons de ontvangst van deze brief** op het bijgevoegde antwoordformulier vóór uiterlijk **31-01-2023.**
- Zorg er in uw organisatie voor dat alle gebruikers van het bovengenoemde medisch hulpmiddel en andere in te lichten personen in kennis worden gesteld van deze veiligheidsinformatie.
- Wanneer u de medische hulpmiddelen al hebt doorverkocht, geef dan een kopie van deze informatie aan uw klant door.
- Download de nieuwe softwareversie 5.5 voor MEDUMAT Standard². De updatebestanden kunnen van onze downloadpagina (www.weinmann-emergency.com/sw-update-55-mms2) worden gedownload (softwarepakket: MEDUMAT_Standard2_SW_5.5.zip).
- Mocht u momenteel niet beschikken over de gebruiksaanwijzing softwareversie vanaf 5.1, kunt u deze vinden in het downloadcenter (www.weinmann-emergency.com/download/downloadcenter/) of kunt u via de volgende link (www.weinmann-emergency.com/download/form-request-instructions-for-use/) met het bestelformulier daar een gebruiksaanwijzing bij ons aanvragen.
- Installeer bij al uw apparaten de softwareversie 5.5. Hoe u een software-update uitvoert, staat in de gebruiksaanwijzing van de MEDUMAT Standard² beschreven in hoofdstuk 4 "Software bijwerken".
- Meld apparaatspeficiek aan ons terug dat de update is uitgevoerd. Gebruik hiervoor het onlineformulier op de software-downloadpagina. Mocht dit niet mogelijk zijn, gebruik in plaats daarvan dan voor de terugmelding het documentatieformulier dat in het softwarepakket MEDUMAT_Standard2_SW_5.5.zip is opgenomen.
- Voer alle **correctiemaatregelen vóór uiterlijk 28-02-2023** uit.

Totdat de genoemde oplossingsmaatregel is uitgevoerd, mag u, zoals hierboven al gezegd, uw MEDUCORE Standard² blijven gebruiken. Zorg ervoor dat er een alternatieve beademingsmogelijkheid (bijv. beademingszak) beschikbaar is.

Deze correctiemaatregel is een verplichte maatregel. De verantwoordelijke instantie is op de hoogte gesteld van de procedure.

Contact
Wanneer u vragen hebt of ondersteuning nodig hebt, neem dan contact op met uw lokale vakhandelaar of rechtstreeks met ons:

Telefoon: +49 40 88 18 96 – 122
E-mail: AfterSalesService@weinmann-emt.de.

Met vriendelijke groeten,

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

..
..
Directeur

..
..
Procuratiehouder
Hoofd Supply Chain + Quality Management

Bijlagen

Formulier: "Terugmelding voor veiligheidsinformatie"

Terugmelding aan WEINMANN Emergency tot 31-01-2023

over veiligheidsinformatie MEDUMAT Standard[2]:
Referentie: FSCA MMS2 2023-01.01

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

E-mail: **AfterSalesService@weinmann-emt.de**
Fax: **+49 40 88 18 96 - 490**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Technischer Service
Frohbösestraße 12
22525 Hamburg, GERMANY

☐ **Hierbij bevestig ik dat ik deze brief heb ontvangen** en dat ik de **inhoud heb gelezen en begrepen en in de praktijk zal brengen. Alle gebruikers van het product en alle overige in te lichten personen in mijn organisatie hebben kennis van deze brief** genomen.
Indien wij producten aan derden hebben afgegeven (geldt bijvoorbeeld voor vakhandelaars), werd een **kopie van deze informatie aan hen doorgestuurd**.

A.u.b. volledig in blokletters invullen:

Gegevens van de firma/organisatie:

Klantnummer: _____

Firma/organisatie + adres: _____

_____

_____

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

☐ **Het apparaat werd gesloopt**

☐ **Nieuwe eigenaar is (firma + adres)** _____

_____

_____

_____ _____
Datum, handtekening Naam (in blokletters)

_____ _____
Positie (in blokletters) E-mail (in blokletters)