

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

Firma
Name
Anschrift
PLZ Ort
LAND

Hamburg, 28. Juni 2018

Wichtiger Sicherheitshinweis: Korrekturmaßnahme im Markt an einem Medizinprodukt

MEDUMAT Transport: Akku rastet nicht richtig ein

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit sind unsere höchste Priorität. Deswegen möchten wir wie gewohnt konsequent und transparent handeln und **bitten Sie um Ihre Unterstützung bei der Umsetzung dieser Korrekturmaßnahme.**

Adressat:

Anwender und Betreiber von MEDUMAT Transport sowie Fachhandelspartner

Betroffene Medizinprodukte:

- MEDUMAT Transport mit und ohne CO₂-Messung (WM 28300 und WM 28400) inkl. Akkupack oder Akkupack PLUS
- Akkupack (WM 28384)
- Akkupack PLUS (WM 28385)

Der Akku für MEDUMAT Standard², MEDUCORE Standard und MEDUCORE Standard² (WM 45045) ist **NICHT** von dieser Korrekturmaßnahme betroffen.

Problembeschreibung:

Es ist vereinzelt vorgekommen, dass sich der Akku des MEDUMAT Transport während des Betriebs gelöst hat, sodass das Gerät die Beatmung eingestellt hat.

Ursache:

Ursache ist, dass die Akkus beim Einsetzen durch den Anwender nicht richtig eingerastet wurden, sodass sich der Akku durch Bewegung und Vibration aus dem Akkuschacht lösen konnte.

Seite 1 von 4

Firmenhauptsitz
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg
T: +49 40 88 18 96-0 Zentrale
F: +49 40 88 18 96-480 Zentrale
www.weinmann-emergency.de

Zentrum für Produktion, Logistik, Service
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg

Geschäftsführung
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn
Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder
Dipl.-Volksw. André Schulte

Registergericht
Amtsgericht Hamburg
Abt. A, Nr. 115967
USt-IdNr. DE288367727
WEEE-Reg.-Nr. DE 47913245

Gläubiger-ID
DE35ZZZ00000353971

Komplementär
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Hamburg

Registergericht
Amtsgericht Hamburg
Abt. B, Nr. 38144

Zertifiziertes QM-System
EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

Bankverbindungen

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

Abstellmaßnahme:

Um die Patientensicherheit weiter zu erhöhen und noch einmal explizit auf den korrekten Sitz (richtig eingerastet) des Akkus hinzuweisen, wird die Funktionskontrolle von MEDUMAT Transport um einen zusätzlichen Punkt erweitert. Dazu haben wir eine neue Softwareversion 6.9 sowie eine aktualisierte Gebrauchsanweisung entwickelt.

Zusätzlich zur heutigen Beschreibung in der Gebrauchsanweisung (Kapitel 5.16) führen wir einen neuen Aufkleber für den Akkupack und den Akkupack PLUS ein, der darauf hinweist, dass der Akku mit einem hörbaren Klick einrasten muss.

Das BfArM ist über das Vorgehen informiert.

Das müssen Sie als Fachhandels- oder Servicepartner jetzt tun:

- **Aktualisieren Sie alle** Ihre MEDUMAT Transport-Geräte nachweislich auf die neue **Software-Version 6.9**. Die Update-Dateien stehen dazu für Sie **im Login-Bereich** auf unserer Internetseite www.weinmann-emergency.de das Softwarepaket *MEDUMAT_Transport_SW_6.9.zip* kostenlos zum Download bereit.
 1. Installieren Sie bei all Ihren Geräten die Software-Version 6.9. Die Durchführung eines Software-Updates ist in der Gebrauchsanweisung für „MEDUMAT Transport ab Software-Version 6.9“ in Kapitel 8.4 „Software-Update“ beschrieben.
 2. Melden Sie bitte die Durchführung des Updates gerätespezifisch durch Anklicken des entsprechenden Buttons im Login-Bereich an uns zurück. Alternativ nutzen Sie bitte das Nachweisdokumentationsblatt, welches dem Softwarepaket *MEDUMAT_Transport_SW_6.9.zip* beiliegt.
 3. Sollten Sie keinen WEINMANN Emergency Login besitzen, können Sie diesen durch eine einfache Registrierung auf www.weinmann-emergency.de beantragen. Ansonsten kontaktieren Sie bitte Ihren Ansprechpartner für WEINMANN Emergency-Produkte.
- Ergänzen Sie die Gebrauchsanweisung von MEDUMAT Transport um das **Einlageblatt**, welches Sie ebenfalls in dem Softwarepaket *MEDUMAT_Transport_SW_6.9.zip* im **Login-Bereich auf unserer Website** finden. Eine aktuelle vollständige Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf www.weinmann-emergency.de.
- **Melden Sie uns auf dem beiliegenden Rückmeldeformular die benötigte Anzahl an Aufklebern** zurück. Wir stellen Ihnen diese dann kostenfrei zur Verfügung.
- Statten Sie alle in Ihrem Besitz befindlichen Akkupack oder Akkupack PLUS mit dem unten abgebildeten Aufkleber aus und leiten Sie den Aufkleber zusammen mit diesem Schreiben auch an Ihre Kunden weiter.
- Kleben Sie den Aufkleber nach einer Wischdesinfektion und ausreichender Trocknungszeit wie folgt auf den Akku:



- Bis zur Umsetzung der o.g. Maßnahmen können die MEDUMAT Transport-Geräte weiter eingesetzt werden. Beachten Sie dazu die folgende **Handlungsempfehlung**:
 1. Stellen Sie sicher, dass der Akku richtig eingerastet ist. Drücken Sie dazu einmal fest auf den Akku.
 2. Achten Sie bei einem Akkuwechsel darauf, dass der neue Akku mit einem hörbaren „Klick“ einrastet.
- Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen **Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis** erhalten.
- Bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens und dessen Weiterleitung auf beiliegendem Rückmeldeformular.

Kontakt:

Sollten Sie Fragen haben, stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung: Kontaktieren Sie im Bedarfsfall bitte Ihren Gebietsleiter oder unseren Customer Service, Telefon: +49 40 88 18 96 - 120, E-Mail: CustomerService@weinmann-emt.de.

Mit freundlichen Grüßen

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
Geschäftsführer



ppa. Dennis Horstmann
Prokurist
Leiter Supply Chain und Quality Management

Rückmeldeformular

Sicherheitshinweis zum Akkupack und Akkupack PLUS für MEDUMAT Transport, Juni 2018

Originalschreiben erging an:

Firma
Name
Anschrift
PLZ Ort
LAND

Bitte senden Sie uns dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per Fax, E-Mail oder Post an:

Fax: +49 40 88 18 96 - 25492

E-Mail: vigilance@weinmann-emt.de

Post: WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Frohösestraße 12
22525 Hamburg
GERMANY

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

Angaben zur Firma identisch zu obigem Adressdatenfeld.

Angaben zur Firma abweichend von obigem Adressdatenfeld wie folgt:

Ihre Kunden-Nr.:

Firma + Anschrift:

Ich bestätige hiermit den Erhalt dieses Schreibens und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe. Alle Anwender des Produktes und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten.
Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben (gilt z.B. für Fachhändler), wurde eine Kopie dieser Information an diese weitergeleitet.

Ich benötige die Aufkleber in folgender Anzahl: _____

Datum, Unterschrift

Name (in Druckbuchstaben)

Position (in Druckbuchstaben)

E-Mail (in Druckbuchstaben)