

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

FIRMA
NAME
ADRESSZEILE 1
ADRESSZEILE 2
PLZ ORT
LAND

Hamburg, Juni 2020

Wichtiger Sicherheitshinweis: Korrekturmaßnahme im Markt an einem Medizinprodukt

Referenz: FSCA MMT 2020-06.01

Absender:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Adressat:
Anwender und Betreiber, sowie Fachhandelspartner

Betroffene Medizinprodukte (Handelsbezeichnung):
Betroffen sind alle Einweg-Patientenschlauchsystem ohne BiCheck Flowsensor für das Notfall- und Transportbeatmungsgerät MEDUMAT Transport, welche im Zeitraum 03.05. – 15.06.2020 versandt wurden.

Artikelnummer	Bezeichnung
WM 28183	Einweg-Patientenschlauchsystem mit reduziertem Totraumvolumen ohne CO ₂ -Messung, ohne BiCheck Flowsensor für MEDUMAT Transport (2 m)
WM 28193	Einweg-Patientenschlauchsystem mit reduziertem Totraumvolumen mit CO ₂ -Messung, ohne BiCheck Flowsensor für MEDUMAT Transport (2 m)
WM 28688	Einweg-Patientenschlauchsystem mit CO ₂ -Messung, ohne BiCheck Flowsensor für MEDUMAT Transport (3 m)
WM 28690	Einweg-Patientenschlauchsystem mit CO ₂ -Messung, ohne BiCheck Flowsensor für MEDUMAT Transport (2 m)
WM 28695	Einweg-Patientenschlauchsystem ohne CO ₂ -Messung, ohne BiCheck-Flowsensor für MEDUMAT Transport (2 m)
WM 15837 (Set)	Set, Einwegschauchsystem mit CO ₂ -Messung, ohne BiCheck Flowsensor (10 Stück WM 28690)

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

Artikelnummer	Bezeichnung
WM 15838 (Set)	Set, Einwegschlauchsystem mit CO ₂ -Messung, ohne BiCheck Flowsensor (25 Stück WM 28690)
WM 15839 (Set)	Set, Einwegschlauchsystem mit CO ₂ -Messung, ohne BiCheck Flowsensor (50 Stück WM 28690)
WM 15840 (Set)	Set, Einwegschlauchsystem ohne CO ₂ -Messung, ohne BiCheck Flowsensor (10 Stück WM 28695)
WM 15841 (Set)	Set, Einwegschlauchsystem ohne CO ₂ -Messung, ohne BiCheck Flowsensor (25 Stück WM 28695)
WM 15842 (Set)	Set, Einwegschlauchsystem ohne CO ₂ -Messung, ohne BiCheck Flowsensor (50 Stück WM 28695)
WM 15871 (Set)	Set, Einwegschlauchsystem ohne CO ₂ -Messung, mit reduziertem Totraumvolumen, ohne BiCheck Flowsensor (10 Stück WM 28183)
WM 15867 (Set)	Set, Einwegschlauchsystem mit CO ₂ -Messung, mit reduziertem Totraumvolumen, ohne BiCheck Flowsensor (10 Stück WM 28193)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit sind unsere höchste Priorität. Deswegen möchten wir wie gewohnt konsequent und transparent handeln und fordern Sie im Rahmen Ihrer Mitwirkungspflicht gemäß Medizinproduktegesetzgebung auf, diese Korrekturmaßnahme umzusetzen, damit Anwender unsere Produkte weiterhin sicher am Patienten einsetzen können.

1. Problembeschreibung:

Im Rahmen der Umstellung unseres neuen Einweg-Patientenventil wurde ein zusätzlicher Luer-Lock Verschlussstopfen aus unseren Einweg-Patientenschlauchsystemen entfernt, da dieser nur bei Verwendung mit einem Mehrweg-BiCheck Flowsensor notwendig ist. Aufgrund von Kundenrückmeldungen haben wir uns dazu entschieden den Luer-Lock Verschlussstopfen wieder dem Patientenschlauchsystem beizulegen.

Sollten Sie im Zeitraum 03. Mai – 15. Juni 2020 eines der o.g. Patientenschlauchsysteme erhalten haben, stellen Sie sicher, dass Sie einen separaten Luer-Lock Verschlussstopfen verwenden.

2. Risiko für den Patienten:

Bei korrekt durchgeführter Funktionskontrolle besteht kein Patientenrisiko, da das Gerät die Funktionskontrolle nicht besteht und als nicht einsatzbereit angezeigt wird.

3. Korrekturmaßnahme:

Stellen Sie sicher, dass Sie einen Standard Luer-Lock Verschlussstopfen verwenden.

Bitte führen Sie die beschriebenen Korrekturmaßnahmen **umgehend** durch.

Wenn Sie **Betreiber**, **Anwender** oder **Fachhandelspartner** von MEDUMAT Transport sind, gehen sie dazu bitte wie folgt vor:

a. Falls Sie **Betreiber** oder **Anwender** von MEDUMAT Transport sind, gehen sie wie folgt vor:

- Bitte **bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens bzw. dessen Weiterleitung** auf dem angefügtem Rückmeldeformular bis spätestens 24.07.2020.
- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen **Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation** erhalten.
- Sollten Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, **leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an den Dritten weiter oder melden Sie uns diesen.**

b. Falls Sie **WEINMANN-Fachhändler** sind, gehen sie wie folgt vor:

- Bitte **bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens bzw. dessen Weiterleitung** auf dem angefügtem Rückmeldeformular bis spätestens 24.07.2020.
- Bitte stellen Sie sicher, dass alle Ihre Kunden der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Sicherheitsinformation** erhalten. **Bitte leiten Sie dazu dieses Anschreiben an Ihre Kunden weiter.**
- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Sicherheitsinformation** erhalten.

Kontakt

Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler vor Ort oder wenden Sie sich direkt an uns: Telefon: +49 40 88 18 96 - 120, E-Mail: Kundenservice@weinmann-emt.de.

Mit freundlichen Grüßen

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
Geschäftsführer



ppa. Dennis Horstmann
Prokurist
Leiter Supply Chain + Quality Management

Rückmeldung an WEINMANN Emergency

zur Sicherheitsinformation MEDUMAT Transport: Referenz: FSCA MMT 2020-06.01

Originalschreiben erging an:

[ADRESSATENFELD wie auf Seite 1 des Anschreibens einfügen](#)

Firma

Name

Anschrift

PLZ Ort

LAND

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

E-Mail: Kundenservice@weinmann-emt.de

Fax: +49 40 88 18 96 - 481

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Kundenservice

Frohösestraße 12

22525 Hamburg, GERMANY

- 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.

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

- Angaben zur Firma/Organisation identisch zu obigem Adressatenfeld.

- Angaben zur Firma/Organisation abweichend von obigem Adressatenfeld wie folgt:

Kunden-Nr.:

Firma/Organisation + Anschrift:

- Ich bin nicht mehr in Besitz des Medizinproduktes:

- Das Gerät wurde verschrottet

- Neuer Eigentümer ist (Firma + Anschrift)

Datum, Unterschrift

Name (in Druckbuchstaben)

Position (in Druckbuchstaben)

E-Mail (in Druckbuchstaben)