

Amburgo, luglio 2020

Avvertenza importante per la sicurezza: misura correttiva di un prodotto medicale sul mercato

Riferimento: FSCA MMS2 2020-07.01

Mittente:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinatari:

Utenti e gestori, nonché rivenditori specializzati e partner dell'assistenza

Dispositivi medici interessati (denominazione commerciale):

Ventilatore di emergenza e da trasporto MEDUMAT Standard²; sono interessati tutti i numeri di serie dal lancio del prodotto

Gentili Signore, egregi Signori,

La qualità e la sicurezza sono la nostra massima priorità. Per questo desideriamo agire, come di consueto, in maniera coerente e trasparente e chiediamo il vostro sostegno per l'attuazione di misure correttive, conformemente alle disposizioni di legge sui dispositivi medici, che consentano agli utenti di continuare a utilizzare i nostri prodotti sui pazienti in tutta sicurezza.

1. Descrizione del problema:

In casi molto rari può accadere che non sia possibile accendere MEDUMAT Standard² durante il funzionamento a batterie (senza alimentazione di rete collegata). Questo significa che lo schermo rimane scuro dopo che è stato premuto il pulsante On/Off e che l'apparecchio non si avvia.

Riteniamo che la causa possa essere un danno ESD al circuito elettronico dell'apparecchio, verificatosi dopo che sono stati toccati i contatti nel vano batterie (ad es. durante la pulizia).

Pagina 1 di 4

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. Rischio per il paziente:

Non è possibile avviare l'apparecchio durante il funzionamento a batterie (senza alimentazione di rete collegata). Ciò potrebbe comportare un ritardo nella somministrazione della terapia. Il problema non si presenta quando l'apparecchio è collegato all'alimentazione di rete.

3. Misura correttiva:

Fino ad ora l'avvio dell'apparecchio non veniva esplicitamente testato durante il controllo funzionale. Pertanto il controllo funzionale di MEDUMAT Standard² è stato ampliato per includere un'ulteriore prova all'avvio durante il funzionamento a batterie. Ciò significa che in futuro l'apparecchio dovrà essere acceso in modalità batteria o rimosso dal supporto a parete prima dell'accensione per poter effettuare un controllo del funzionamento. Dopo l'accensione in modalità batteria, il controllo del funzionamento può essere effettuato come di consueto nel supporto a parete sulla rete elettrica e sull'alimentazione di ossigeno del veicolo. Vi mostreremo anche la procedura modificata nel video seguente:

<https://youtu.be/d8x7CIPjOGY>

Per assicurarsi che l'apparecchio sia stato realmente acceso in modalità batteria, abbiamo sviluppato una nuova versione software 4.15 e integrato le istruzioni per l'uso.

Occorre pertanto intraprendere le seguenti misure correttive:

- Eseguire l'update di MEDUMAT Standard² alla nuova versione software 4.15
- Integrare le istruzioni per l'uso con il foglio fornito a parte
- Attenersi alle avvertenze di sicurezza e agli avvisi relativi al nuovo controllo funzionale come descritto nel foglio separato

Questa misura correttiva è una misura obbligatoria. L'autorità competente è informata sulla procedura.

Se non è possibile avviare MEDUMAT Standard² durante il funzionamento a batterie in assenza di alimentazione di rete, far riparare l'apparecchio.

Dopo che sarà stata implementata la suddetta misura correttiva, sarà possibile continuare a utilizzare MEDUMAT Standard².

Vi preghiamo di effettuare tutte le **misure correttive entro e non oltre il 31.08.2020**.

Se siete gestori, utenti o rivenditori specializzati di MEDUMAT Standard², procedete come segue:

- Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, fornite la presente informativa anche ai vostri clienti.
- Vi preghiamo di **confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato** sul modulo di risposta allegato entro e non oltre il 15.08.2020.
- Scaricate la nuova versione software 4.15 per MEDUMAT Standard². I file con l'aggiornamento sono disponibili per il download **nell'area login WEINMANN** del nostro sito Internet www.weinmann-emergency.com (pacchetto software: *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip*).
- **Installate in tutti gli apparecchi in vostro possesso la versione software 4.15.** L'esecuzione di un upgrade del software è descritta nelle istruzioni per l'uso di MEDUMAT Standard² al capitolo 4.15 "Aggiornamento software".

- Comunicare l'esecuzione dell'aggiornamento specifico dell'apparecchio facendo clic sul relativo pulsante nell'area di login. Qualora ciò non fosse possibile, utilizzate in alternativa il modulo di documentazione contenuto nel pacchetto software *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip*.
- Se non disponete di un login WEINMANN Emergency, potete richiederlo attraverso una semplice registrazione su www.weinmann-emergency.com. Altrimenti contattate il vostro referente per i prodotti WEINMANN Emergency.
- Integrate le istruzioni per l'uso di MEDUMAT Standard² con il **foglio separato**, disponibile anch'esso nel pacchetto software *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip*. In alternativa all'area di login il foglio separato è disponibile anche nell'[Area Download](#) del nostro sito web.
- All'interno della vostra società accertate che a tutti gli utenti dei prodotti sopracitati e alle ulteriori persone da informare venga **resa nota la presente avvertenza di sicurezza**.

Contatto

Per eventuali domande non esitate a contattare il Vostro rivenditore specializzato locale oppure rivolgetevi direttamente a noi: Telefono: +49 40 88 18 96 - 122,
e-mail: AfterSalesService@weinmann-emt.de.

Cordiali saluti

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
Amministratore



p.p. Dennis Horstmann
Procuratore
Responsabile Supply Chain + Quality Management

Risposta a WEINMANN Emergency

in merito alle avvertenze di sicurezza MEDUMAT Standard²: Riferimento:
FSCA MMS2 2020-07.01

Vi preghiamo di inviarci questo modulo di risposta compilato in ogni sua parte per e-mail, fax o
posta a:

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

- Confermo di aver ricevuto il presente scritto e di averne letto e compreso il contenuto. Tutti gli utenti del prodotto e le ulteriori persone da informare nella mia società sono state messe a conoscenza del presente scritto.**
Se i prodotti sono stati consegnati a terzi (vale ad es. per i rivenditori specializzati), è stata inoltrata una copia della presente informativa.

Compilare per intero in stampatello:

- Dati sulla ditta/società **identici al campo destinatario sopra.**

- Dati sulla ditta/società **diversi dal campo destinatario sopra:**

Numero cliente.: _____

Ditta/Società + indirizzo: _____

- Non sono più in possesso del dispositivo medico:**

L'apparecchio è stato rottamato

Il nuovo proprietario è (ditta + indirizzo) _____

Data, firma

Nome (in stampatello)

Posizione (in stampatello)

E-mail (in stampatello)