

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

FIRMA
NAME
ADRESSZEILE 1
ADRESSZEILE 2
PLZ ORT
LAND

Hamburg, Februar 2021

Wichtiger Sicherheitshinweis: Korrekturmaßnahme im Markt an einem Medizinprodukt

Referenz: FSCA MMT 2021-02.01

Absender:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Adressat:

Anwender und Betreiber, sowie Fachhandels- und Servicepartner

Betroffene Medizinprodukte (Handelsbezeichnung):

Notfall- und Transportbeatmungsgerät **MEDUMAT Transport**; betroffen sind die in *Tabelle 1* aufgeführten Seriennummern

Tabelle 1: Betroffene Seriennummer MEDUMAT Transport (MMT) aus Baujahr 2020 für FSCA MMT 2021-02.01

- | | | |
|-----------------|-----------------|-----------------|
| ▪ 1042 | ▪ 11725 | ▪ 11820 – 11830 |
| ▪ 1048 | ▪ 11727 – 11733 | ▪ 11842 – 11844 |
| ▪ 1114 | ▪ 11735 – 11742 | ▪ 11847 – 11849 |
| ▪ 1439 | ▪ 11779 | ▪ 11853 – 11856 |
| ▪ 11693 | ▪ 11781 | ▪ 11859 – 11867 |
| ▪ 11695 – 11700 | ▪ 11784 – 11808 | ▪ 11869 |
| ▪ 11708 | ▪ 11811 – 11814 | ▪ 11871 |
| ▪ 11710 | ▪ 11816 | ▪ 11874 |
| ▪ 11715 - 11722 | ▪ 11818 | ▪ 11887 |

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

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 unserer regelmäßigen Qualitätskontrollen in der Produktion ist aufgefallen, dass ein Sensor auf dem Mainboard von MEDUMAT Transport, aus einem bestimmten Produktionszeitraum (siehe *Tabelle 1*), im Verlauf seiner Betriebszeit von den ursprünglichen Spezifikationen abweichen kann.

2. Risiko für den Patienten:

Dadurch besteht die Möglichkeit einer Beeinflussung der Beatmungsperformance oder die geringe Wahrscheinlichkeit eines Ausfalls während des Gerätestarts. In diesem Fall alarmiert das Gerät den Anwender mit einem Alarm-Ton und die Alarm-LED blinkt. In diesem Fall muss sofort eine alternative Beatmung durchgeführt werden. Das Gerät ist dann nicht mehr einsatzbereit.

3. Korrekturmaßnahme:

Folgende Korrekturmaßnahme muss durchgeführt werden:

- Austausch des Mainboards

Bitte beachten Sie: Voraussichtlich erhalten die Geräte bei Austausch des Mainboards eine neue Software. Wir werden Sie darüber nach Durchführung des Austausches des Mainboards informieren. Die neue Software wird in Kürze auf allen MEDUMAT Transport verwendet, hierzu erhalten Sie zeitnah noch separat Informationen.

Bei dieser Korrekturmaßnahme handelt es sich um eine Pflichtmaßnahme. Die zuständige Behörde ist über das Vorgehen informiert.

Bis zur erfolgten Durchführung der genannten Korrekturmaßnahmen können Sie Ihren MEDUMAT Transport weiter einsetzen. Bitte setzen Sie das Gerät mit besonderer Sorgfalt ein und beachten Sie und Ihre Mitarbeiter, dass Sie, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, jederzeit eine alternative Beatmungsmöglichkeit vorhalten. Sie müssen das Gerät nicht außer Betrieb nehmen.

Bitte führen Sie alle **Maßnahmen bis spätestens 06.04.2021** durch.

Die folgenden Abschnitte beschreiben das für Sie zutreffende Vorgehen:

a. Falls Sie Betreiber oder Anwender von MEDUMAT Transport einer der aufgelisteten Seriennummern in Deutschland sind, gehen sie wie folgt vor:

- Bitte **bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens bzw. dessen Weiterleitung** auf dem angefügtem Rückmeldeformular bis spätestens 24.02.2021.
- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen **Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation** erhalten.
- Schicken Sie alle betroffenen MEDUMAT Transport unter Bezugnahme auf diese Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01* zur Durchführung der oben genannten Maßnahmen an folgende Adresse ein:

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

ODER

- Schicken Sie alle betroffenen MEDUMAT Transport unter Bezugnahme auf diese Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01* zur Durchführung der oben genannten Maßnahmen an **Ihren zuständigen WEINMANN-Servicepartner** ein. Den Kontakt finden Sie auf unserer Website unter: <https://www.weinmann-emergency.com/de/kontakt/>
- 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 Betreiber oder Anwender von MEDUMAT Transport mit einer der aufgelisteten Seriennummern außerhalb von Deutschland sind, gehen sie wie folgt vor:

- Bitte **bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens bzw. dessen Weiterleitung** auf dem angefügtem Rückmeldeformular bis spätestens 24.02.2021.
- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen **Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation** erhalten.
- Schicken Sie alle MEDUMAT Transport zur Durchführung der oben genannten Maßnahmen an ihren WEINMANN Fachhandelspartner. Nehmen Sie dabei Bezug auf die Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01*.

ODER

- Schicken Sie alle betroffenen MEDUMAT Transport unter Bezugnahme auf diese Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01* zur Durchführung der oben genannten Maßnahmen an Ihren zuständigen WEINMANN-Servicepartner ein. Den Kontakt finden Sie auf unserer Website unter: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- Sollten Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, **leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an den Dritten weiter oder melden Sie uns diesen.**

c. Falls Sie WEINMANN-Fachhändler sind, gehen sie für Geräte deren Seriennummer aufgelistet ist wie folgt vor:

- Bitte **bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens bzw. dessen Weiterleitung** auf dem angefügtem Rückmeldeformular bis spätestens 24.02.2021.
- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Sicherheitsinformation** erhalten.
- 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.**
- Schicken Sie alle betroffenen MEDUMAT Transport (beispielsweise Kunden-, Vorführ-, Leih- und Messegeräte) unter Bezugnahme auf diese Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01* zur Durchführung der oben genannten Maßnahmen an folgende Adresse ein:

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

ODER

- Schicken Sie alle betroffenen MEDUMAT Transport unter Bezugnahme auf diese Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01* zur Durchführung der oben genannten Maßnahmen an **Ihren zuständigen WEINMANN-Servicepartner** ein. Den Kontakt finden Sie auf unserer Website unter: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- d. **Falls Sie autorisierter WEINMANN-Servicepartner für MEDUMAT Transport sind, gehen sie für Geräte deren Seriennummer aufgelistet ist wie folgt vor:**
- Bitte **bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens bzw. dessen Weiterleitung** auf dem angefügtem Rückmeldeformular bis spätestens 24.02.2021.
 - 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.
 - Separat zu diesem Schreiben erhalten Sie das Dokument *Field Change Order MMT 2021-02.01*. Die *Field Change Order* erläutert das Vorgehen zur Durchführung der oben beschriebenen Maßnahmen. Führen Sie diese Maßnahmen an allen Kundengeräten sowie ihren eigenen Vorführ-, Leih- und Messegeräte durch.
 - Bitte führen Sie alle **Maßnahmen bis spätestens 06.04.2021** durch und **bestätigen Sie die Durchführung der Maßnahmen** auf dem im *Field Change Order* beschriebenen Dokument.

Kontakt

Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler vor Ort oder wenden Sie sich direkt an uns: Telefon: +49 40 88 18 96 - 122, E-Mail: TechnischerService@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

Anlagen

Rückmeldeformular „Erhalt Sicherheitsschreiben“

Rückmeldung an WEINMANN Emergency bis 24.02.2021

zur Sicherheitsinformation MEDUMAT Transport: Referenz: FSCA MMT 2021-02.01

Originalschreiben erging an:

ADRESSATENFELD wie auf Seite 1 des Anschreibens einfügen

Kundennummer

Firma

Name

Anschrift

PLZ Ort

LAND

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

E-Mail: TechnischerService@weinmann-emt.de

Fax: +49 40 88 18 96 - 490

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Technischer Service

Frohbösestraße 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)