

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

DITTA
NOME
INDIRIZZO 1
INDIRIZZO 2
CAP/LOCALITÀ
PAESE

Amburgo, febbraio 2021

Avvertenza importante per la sicurezza: misura correttiva di un dispositivo medico sul mercato

Riferimento: FSCA MMT 2021-02.01

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 Transport**; sono interessati i numeri di serie riportati in *tabella 1*

Tabella 1: Numeri di serie interessati MEDUMAT Transport (MMT) dell'anno di costruzione 2020 per 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 |

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

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, conformi 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:

Durante un controllo di qualità di routine è emerso che un sensore sulla scheda principale di MEDUMAT Transport, risalente a un determinato periodo di produzione (ved. la *tabella 1*), durante il funzionamento può deviare dalle specifiche originali.

2. Rischio per il paziente:

La performance di ventilazione può quindi risultare compromessa o si potrebbe verificare un guasto durante l'avvio dell'apparecchio. In tal caso l'apparecchio avvisa l'utente mediante un segnale di allarme e un LED di allarme lampeggiante. In tal caso occorre procedere immediatamente con una ventilazione alternativa. L'apparecchio non è più utilizzabile.

3. Misura correttiva:

Occorre attuare la seguente misura correttiva:

- Sostituzione della scheda principale

Nota bene: Con la sostituzione della scheda principale sugli apparecchi viene solitamente installato un nuovo software. Vi informeremo in merito dopo la sostituzione della scheda principale. Il nuovo software sarà utilizzato a breve su tutti gli apparecchi MEDUMAT Transport: vi invieremo una comunicazione a parte.

Questa misura correttiva è una misura obbligatoria. Le autorità competenti sono informate sulla procedura.

Fino a quando non è stata implementata la suddetta misura correttiva è possibile continuare a utilizzare MEDUMAT Transport. Utilizzare l'apparecchio con particolare cura e assicurarsi di avere sempre a disposizione una modalità di ventilazione alternativa, come descritto nelle istruzioni per l'uso. Non mettere fuori esercizio l'apparecchio.

Vi preghiamo di effettuare tutte le **misure entro e non oltre il 2021-04-06**.

I paragrafi seguenti spiegano come procedere:

a. Se siete gestori o utenti di un apparecchio MEDUMAT Transport con uno dei numeri di serie elencati in Germania procedete come segue:

- Vi preghiamo di **confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato** sul modulo di risposta allegato entro e non oltre il 2021-02-24.
- All'interno della Vostra società accertate che a tutti gli utenti dei prodotti sopracitati e alle ulteriori persone da informare vengano rese note le presenti **avvertenze di sicurezza**.
- Inviare tutti gli apparecchi MEDUMAT Transport interessati facendo riferimento a questa Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01* per l'esecuzione delle misure di cui sopra al seguente indirizzo:

**Center for Production, Logistics, Service
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14, GERMANY
24558 Henstedt-Ulzburg**

OPPURE

- Inviare tutti gli apparecchi MEDUMAT Transport interessati facendo riferimento a questa Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01* per l'esecuzione delle misure di cui sopra al **Vostro partner dell'assistenza WEINMANN**. I dati di contatto sono reperibili sul nostro sito web: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, **fornite una copia della presente informativa o informate le persone di contatto sotto indicate.**

b. Se siete gestori o utenti di un apparecchio MEDUMAT Transport con uno dei numeri di serie elencati al di fuori della Germania procedete come segue:

- Vi preghiamo di **confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato** sul modulo di risposta allegato entro e non oltre il 2021-02-24.
- All'interno della Vostra società accertate che a tutti gli utenti dei prodotti sopracitati e alle ulteriori persone da informare vengano rese note le presenti **avvertenze di sicurezza**.
- Inviare tutti gli apparecchi MEDUMAT Transport per l'esecuzione delle misure di cui sopra al Vostro partner commerciale WEINMANN. Fate riferimento alla Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01*.

OPPURE

- Inviare tutti gli apparecchi MEDUMAT Transport interessati facendo riferimento a questa Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01* per l'esecuzione delle misure di cui sopra al Vostro partner dell'assistenza WEINMANN. I dati di contatto sono reperibili sul nostro sito web: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, **fornite una copia della presente informativa o informate le persone di contatto sotto indicate.**

c. Se siete rivenditori specializzati WEINMANN, procedete come segue per gli apparecchi con i numeri di serie elencati:

- Vi preghiamo di **confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato** sul modulo di risposta allegato entro e non oltre il 2021-02-24.
- All'interno della Vostra società accertate che a tutti gli utenti dei prodotti sopracitati e alle ulteriori persone da informare vengano rese note le presenti **avvertenze di sicurezza**.
- accertate che a tutti i clienti dei prodotti sopracitati e alle ulteriori persone da informare vengano rese note le presenti **avvertenze di sicurezza. Inoltrate la presente ai vostri clienti.**
- Inviare tutti gli apparecchi MEDUMAT Transport interessati (ad esempio apparecchi di clienti, apparecchi dimostrativi, a nolo e per esposizione) facendo riferimento a questa Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01* per l'esecuzione delle misure di cui sopra al seguente indirizzo:

**Center for Production, Logistics, Service
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14, GERMANY
24558 Henstedt-Ulzburg**

OPPURE

- Inviare tutti gli apparecchi MEDUMAT Transport interessati facendo riferimento a questa Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01* per l'esecuzione delle misure di cui sopra al **Vostro partner dell'assistenza WEINMANN**. I dati di contatto sono reperibili sul nostro sito web: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- d. **Se siete partner dell'assistenza autorizzati WEINMANN per MEDUMAT Transport, procedete come segue per gli apparecchi con i numeri di serie elencati:**
- Vi preghiamo di **confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato** sul modulo di risposta allegato entro e non oltre il 2021-02-24.
 - accertate che a tutti i clienti dei prodotti sopracitati e alle ulteriori persone da informare vengano rese note le presenti **avvertenze di sicurezza. Inoltrate la presente ai vostri clienti.**
 - All'interno della Vostra società accertate che a tutti gli utenti dei prodotti sopracitati e alle ulteriori persone da informare vengano rese note le presenti **avvertenze di sicurezza.**
 - Separatamente dalla presente riceverete il documento *Field Change Order MMT 2021-02.01*.
Il *Field Change Order* spiega la procedura di esecuzione delle misure descritte sopra. Eseguite queste misure su tutti gli apparecchi dei clienti nonché sui Vostri apparecchi dimostrativi, a nolo e per esposizione.
 - Vi preghiamo di effettuare tutte le **misure entro e non oltre il 2021-04-06** e di **confermare l'esecuzione delle misure** nel documento descritto nel *Field Change Order*.

Contatto

Per domande o per assistenza 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-ent.de.

Cordiali saluti

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
Amministratore



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

Allegati

Modulo di risposta "Ricezione comunicazione di sicurezza"

Riscontro a WEINMANN Emergency entro il 2021-02-24

in merito alle avvertenze di sicurezza MEDUMAT Transport: Riferimento: FSCA MMT
2021-02.01

Scritto originale a:

[Aggiungere il CAMPO DESTINATARIO come a pagina 1 dello scritto](#)

[Numero cliente](#)

[Ditta](#)

[Nome](#)

[Indirizzo](#)

[CAP/Località](#)

[PAESE](#)

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 come segue:**

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)