

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

Hamburg, Februar 2021

Wichtiger Sicherheitshinweis: Korrekturmaßnahme im Markt an einem Medizinprodukt

Referenz: FSCA MMT 2021-02.02

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 alle Geräte

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.

Seite 1 von 3

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

1. Problembeschreibung:

Aufgrund von Kundenrückmeldungen haben wir festgestellt, dass es in seltenen Fällen zum Ausfall von MEDUMAT Transport während der Beatmung gekommen ist. Als Grund hierfür haben wir einen Softwarefehler identifiziert, welcher mit einem Softwareupdate behoben wird.

2. Risiko für den Patienten:

Sollte es zum Ausfall des Gerätes kommen wird das Display schwarz und die Beatmung wird unterbrochen, das Gerät alarmiert in diesem Fall mit der Alarm-LED und es wird ein Alarm-Ton vom Gerät ausgegeben. In diesem Fall muss sofort eine alternative Beatmung durchgeführt werden.

3. Korrekturmaßnahme:

Folgende Korrekturmaßnahme muss durchgeführt werden:

- Software-Update des Gerätes

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 28.05.2021** durch.

a. Falls Sie Betreiber, Anwender oder Fachhandelspartner 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 18.03.2021.
- Sollten Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, **leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an den Dritten weiter oder melden Sie uns diesen.**
- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen **Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation** erhalten.
- Laden Sie sich die neue Software-Version 6.15 für MEDUMAT Transport herunter. Die Update-Dateien stehen Ihnen dazu im WEINMANN Login-Bereich auf unserer Internetseite www.weinmann-emergency.de zum Download bereit (Softwarepaket: MEDUMAT_Transport_SW_6.15.zip).
- Installieren Sie bei all Ihren Geräten die Software-Version 6.15. Die Durchführung eines Software-Updates ist in der Gebrauchsanweisung für MEDUMAT Transport in Kapitel 8.4 „Software Update“ beschrieben.
- Melden Sie die Durchführung des Updates gerätespezifisch durch Anklicken des entsprechenden Buttons im Login-Bereich an uns zurück. Sollte dies nicht möglich sein, so nutzen Sie zur Rückmeldung bitte alternativ das Nachweisdokumentationsblatt, welches im Softwarepaket MEDUMAT_Transport_SW_6.15.zip enthalten ist.
- 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.

Kontakt

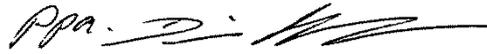
Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler vor Ort oder wenden Sie sich direkt an uns: Telefon: +49 40 88 18 96 - 122, E-Mail: TechnischerService@weinmann-emt.de.

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 18.03.2021

zur Sicherheitsinformation MEDUMAT Transport: Referenz: FSCA MMT 2021-02.02

Originalschreiben erging an:

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
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)