

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

Amburgo, febbraio 2021

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

**Riferimento:** FSCA MMT 2021-02.02

**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 tutti gli apparecchi

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.

Pagina 1 di 3

**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

### 1. Descrizione del problema:

A seguito delle segnalazioni dei clienti, in alcuni casi abbiamo riscontrato problemi di funzionamento di MEDUMAT Transport durante la ventilazione. La causa di ciò è stata identificata in un errore del software che può essere eliminato con un aggiornamento software.

### 2. Rischio per il paziente:

In caso di guasto dell'apparecchio il display diventa nero e la ventilazione viene interrotta, il apparecchio genera un allarme tramite l'accensione del LED e emette un suono di allarme. In tal caso occorre procedere immediatamente con una ventilazione alternativa.

### 3. Misura correttiva:

Occorre attuare la seguente misura correttiva:

- Aggiornamento software dell'apparecchio

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 2021-05-28**.

#### a. **Se siete gestori, utenti o rivenditori specializzati di MEDUMAT Transport 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 2021-03-18.
- Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, **fornite una copia della presente informativa o informate le persone di contatto sotto indicate.**
- 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**.
- Scaricate la nuova versione software 6.15 per MEDUMAT Transport. I file con l'aggiornamento sono disponibili per il download nell'area login di WEINMANN sul nostro sito web <https://www.weinmann-emergency.com> (pacchetto software: MEDUMAT\_Transport\_SW\_6.13.zip).
- Installate in tutti gli apparecchi in vostro possesso la versione software 6.15. L'esecuzione di un aggiornamento software è descritta nelle istruzioni per l'uso di MEDUMAT Transport al capitolo 8.4 "Aggiornamento software".
- Comunicate l'esecuzione dell'aggiornamento specifico dell'apparecchio facendo clic sul relativo tasto nell'area di login. Qualora ciò non fosse possibile, utilizzate in alternativa il modulo di documentazione contenuto nel pacchetto software MEDUMAT\_Transport\_SW\_6.13.zip.
- Se non disponete di un login WEINMANN Emergency, potete richiederlo attraverso una semplice registrazione su [www.weinmann-emergency.com](http://www.weinmann-emergency.com). In caso contrario contattate il Vostro referente per i prodotti WEINMANN Emergency.

**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](mailto: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"