

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

Amburgo, gennaio 2023

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

Riferimento: FSCA MMS2 2023-01.01

Mittente:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinatari:

utenti, gestori e rivenditori specializzati

Dispositivi medici interessati (denominazione commerciale e codice articolo dei prodotti):

- MEDUMAT Standard²; WM 28710-01, WM 28710-02, WM 28710-03 e WM 28710-04 fino al numero di serie SN 19645 compreso.

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 sugli apparecchi medici, che consentano agli utenti di continuare a utilizzare i nostri prodotti sui pazienti in tutta sicurezza.

Fino a quando non è stata implementata la seguente misura di arresto è consentito continuare a utilizzare MEDUMAT Standard².

1. Descrizione del problema e causa:

A seguito dei nostri regolari controlli di qualità interni, in alcuni casi abbiamo riscontrato problemi di funzionamento dell'apparecchio durante la fase di avvio del test autodiagnostico, per cui l'apparecchio non è subito pronto all'uso. Il test autodiagnostico può essere portato a termine dopo il riavvio dell'apparecchio.

La causa di ciò è stata identificata in un errore di comunicazione del sensore di pressione differenziale interno.

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

2. Qual è il rischio per il paziente?

Il difetto sopra indicato potrebbe causare errori oppure anche la mancata erogazione o il ritardo nell'erogazione della terapia. In tal caso è necessario procedere con una ventilazione alternativa.

3. Misura di arresto

Come misura di arresto occorre attuare un aggiornamento alla versione software 5.5. Questa versione migliora la procedura di avvio dell'apparecchio e la comunicazione con il sensore. In alcuni casi la procedura di avvio potrebbe allungarsi leggermente. Dopo la conclusione del test di autodiagnostica l'apparecchio è come sempre pronto all'uso.

4. Quali misure devono essere intraprese dai destinatari?

Con questo scritto ricevete un modulo di risposta "Ricezione comunicazione di sicurezza".

Vi preghiamo di intraprendere il prima possibile le misure seguenti:

- **Vi preghiamo di confermare di aver ricevuto questo scritto** sul modulo di risposta allegato entro e non oltre il **31.01.2023**.
- 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.
- Se i prodotti sono stati venduti a terzi, fornite una copia della presente informativa anche ai vostri clienti.
- Scaricate la nuova versione software 5.5 per MEDUMAT Standard². I file con l'aggiornamento sono disponibili per il download sul nostro sito (www.weinmann-emergency.com/sw-update-55-mms2) (pacchetto software: MEDUMAT_Standard2_SW_5.5.zip).
- Se al momento non disponete delle istruzioni per l'uso della versione SW 5.1 o superiore potete scaricarle dal Download Center (www.weinmann-emergency.com/download/downloadcenter/) o richiederle al link seguente (www.weinmann-emergency.com/download/form-request-instructions-for-use/) utilizzando il modulo d'ordine ivi presente.
- Installate in tutti gli apparecchi in vostro possesso la versione software 5.5. L'esecuzione di un aggiornamento software è descritta nelle istruzioni per l'uso di MEDUMAT Standard² al capitolo 4 "Aggiornamento software".
- Comunicateci l'esecuzione dell'aggiornamento specifico dell'apparecchio, utilizzando il modulo online presente sulla pagina di download del software. Qualora ciò non fosse possibile, utilizzate in alternativa il modulo di documentazione contenuto nel pacchetto software MEDUMAT_Standard2_SW_5.5.zip.
- Vi preghiamo di effettuare tutte le **misure correttive entro e non oltre il 28.02.2023**.

Fino a quando non è stata implementata la suddetta misura di arresto, come indicato in precedenza è possibile continuare a utilizzare MEDUMAT Standard². Accertatevi tuttavia che sia disponibile una possibilità di ventilazione alternativa (ad es. simulatore polmonare).

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

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-emt.de.

Cordiali saluti

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
Amministratore



ppa. Dennis Horstmann
Procuratore
Responsabile Supply Chain + Quality Management

Allegati

Modulo di risposta: "Ricezione comunicazione di sicurezza"

Risposta a WEINMANN Emergency entro il 31.01.2023

in merito alle avvertenze di sicurezza MEDUMAT Standard?:

Riferimento: FSCA MMS2 2023-01.01

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
Frohösestraße 12
22525 Hamburg, GERMANY

- Con la presente confermo di aver ricevuto questo scritto, di averne letto e compreso il contenuto e di dare seguito a quanto richiesto. 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:

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)