

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

Amburgo, settembre 23

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

Riferimento: FSCA MMT_PSS_Winkel 2023-09.01

Mittente:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinatari:
utenti, gestori e rivenditori specializzati

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

Sono interessati i circuiti paziente monouso per MEDUMAT Transport prodotti nel periodo dal 2022-10-04 al 2023-05-25. Si tratta degli articoli seguenti:

N. art. WM	Denominazione
28657	Circuito paziente VENTcirc-MMT con BiCheck, 2 m
28483	Circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2 e BiCheck, 2 m
28690	Circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2, 2 m
28695	Circuito paziente VENTcirc-MMT, 2 m
28688	Circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2, 3 m
28227	Circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2 e BiCheck, 3 m
15837	Set da 10 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2, 2 m
15842	Set da 50 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT, 2 m
15840	Set da 10 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT, 2 m
28226	Circuito paziente VENTcirc-MMT con BiCheck, 3 m

Page 1 of 6

Company Headquarters
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 • 22525 Amburgo • GERMANY
Tel.:
Fax:
www.weinmann-emergency.com

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

Business Management
Dott. Marc Griefahn
Dott Philipp Schroeder
Dott. André Schulte
+49 40 88 18 96-0
+49 40 88 18 96-480
Hamburg Municipal Court
Dept. A # 115967
V.A.T. # DE288367727
WEEE Reg. # DE 47913245

Creditor ID
DE35ZZZ00000353971

General Partner
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Amburgo

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 Amburgo
IBAN DE87 2007 0000 0646 9639 00
SWIFT DEUTDEHH

Registration Court
Hamburger Sparkasse AG
IBAN DE44 2005 0550 1032 2626 67
SWIFT HASPDEHHXXX

Commerzbank AG Hamburg
IBAN DE14 2004 0000 0632 0071 00
SWIFT COBADEHHXXX

15756	Set da 50 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con BiCheck, 2 m
15754	Set da 10 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con BiCheck, 2 m
15839	Set da 50 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2, 2 m
28691	Circuito paziente VENTcirc-MMT, 3 m
15766	Set da 10 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2 e BiCheck, 2 m
15851	Set da 10 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2, 3 m
15841	Set da 25 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT, 2 m
15768	Set da 50 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2 e BiCheck, 2 m
15838	Set da 25 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2, 2 m
15852	Set da 10 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT, 3 m
15767	Set da 25 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2 e BiCheck, 2 m
15855	Set da 10 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con CO2 e BiCheck, 3 m
15755	Set da 25 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con BiCheck, 2 m
15917	Set da 10 pz., circuito paziente VENTcirc-MMT con BiCheck, 3 m

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.

Fino a quando non è stata implementata la seguente misura correttiva non è consentito continuare a utilizzare i circuiti paziente monouso summenzionati.

1. Descrizione del problema e causa:

Durante i nostri controlli di qualità di routine è emerso che, in alcuni casi, la curva 90° (WM 28821) montata nei circuiti paziente monouso summenzionati non è conforme alle specifiche e pertanto potrebbe staccarsi dal sensore BiCheck (WM 22430).



2. Qual è il rischio per il paziente?

Il difetto sopra indicato potrebbe causare la disconnessione delle curve durante la ventilazione. La disconnessione viene rilevata dal sistema di allarme dell'apparecchio, che emette un messaggio corrispondente in modo da consentire all'utente di risolvere il problema.

3. Misura di arresto

Vi forniremo una curva di ricambio conforme alle specifiche in un grande sacchetto di plastica richiudibile (che vi servirà anche successivamente). Sostituire la curva come descritto di seguito. Ricordiamo che il circuito paziente non è un articolo sterile, anche se la confezione originale sigillata potrebbe farlo supporre. Il circuito paziente può essere estratto dalla confezione senza problemi per eseguire la misura descritta di seguito.

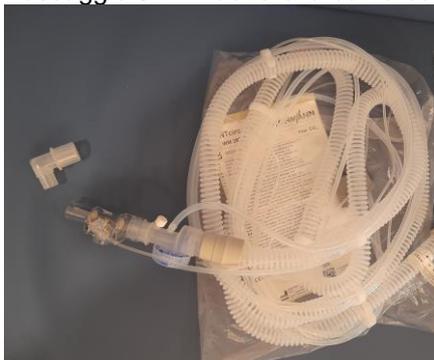
Passaggio 1: Tagliare la parte superiore del sacchetto originale del circuito paziente monouso.



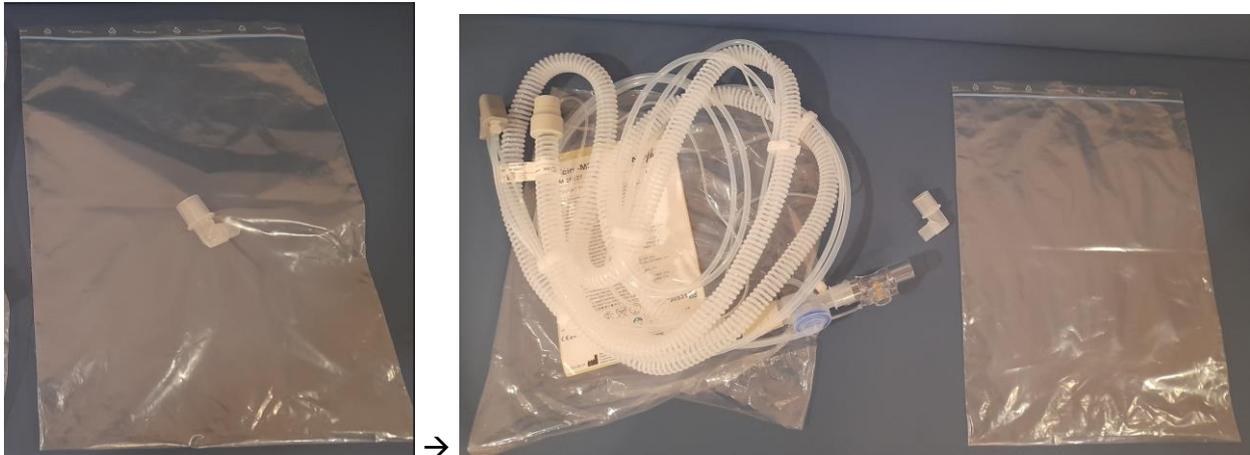
Passaggio 2: Estrarre il circuito paziente lasciando l'etichetta dell'articolo all'interno del sacchetto. Non gettare il sacchetto.



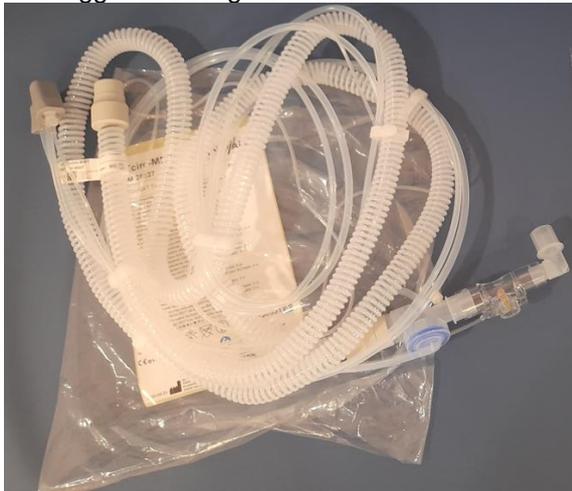
Passaggio 3: Rimuovere la curva dal circuito paziente e smaltirla.



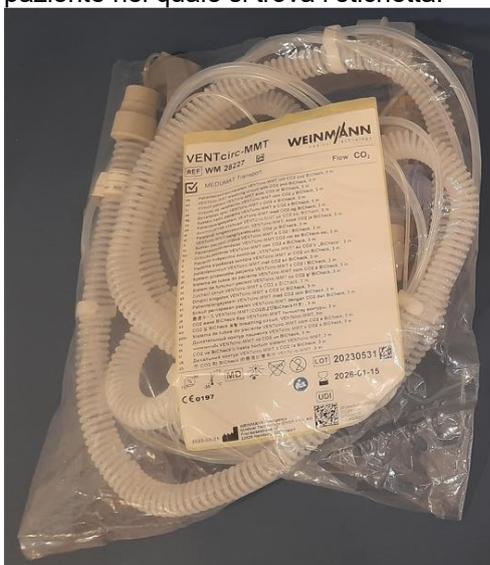
Passaggio 4: Estrarre la curva di ricambio dal sacchetto di plastica che vi abbiamo inviato. Non gettare il sacchetto.



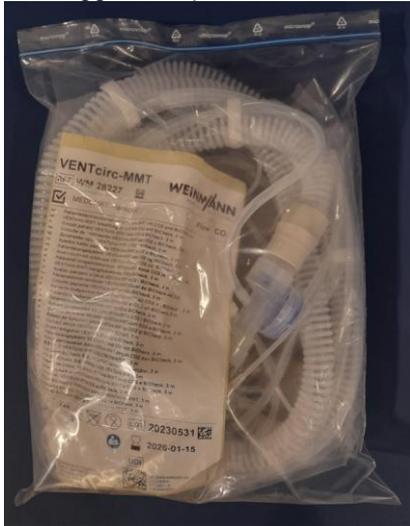
Passaggio 5: Collegare la nuova curva al sensore BiCheck del circuito paziente.



Passaggio 6: Riporre il circuito paziente con la curva sostituita nel sacchetto originale del circuito paziente nel quale si trova l'etichetta.



Passaggio 7: Riporre il circuito e il sacchetto nel sacchetto di plastica e richiudere infine quest'ultimo.



Qui trovate un video dettagliato sulla sostituzione delle curve:
[Istruzioni sostituzione curva FSCA MMT EW PSS 2023-09.01](#)

Siamo consapevoli del disagio che la misura sopra descritta può arrecare. Per motivi di sostenibilità abbiamo tuttavia deciso di non procedere alla sostituzione dell'intero circuito paziente.

4. Quali misure devono essere intraprese dai destinatari?

Siete rivenditori specializzati?

- Vi preghiamo di confermare di aver ricevuto questo scritto sul **modulo di risposta** allegato entro e non oltre il **2023-10-20**.
- Accertate che a tutte le persone da informare venga resa nota la presente avvertenza di sicurezza.
- Se avete ancora a magazzino gli articoli interessati eseguite le misure sopra descritte e informateci.
- Le curve sostituite devono essere distrutte.

Se avete già rivenduto o ceduto a terzi i dispositivi medici:

- inoltrate una copia di questo scritto ai clienti interessati.
- Chiedete ai vostri clienti di confermare la ricezione dello scritto.
- Inviare ai clienti interessati la quantità di curve da sostituire.
- Sollecitate i vostri clienti a eseguire la misura di sicurezza come descritto sopra.

Siete utenti?

- Vi preghiamo di confermare di aver ricevuto questo scritto sul **modulo di risposta** allegato entro e non oltre il **2023-10-20**.
- Accertate che a tutte le persone da informare venga resa nota la presente avvertenza di sicurezza.
- Se avete ancora a magazzino gli articoli interessati eseguite le misure sopra descritte e informateci.
- Le curve sostituite devono essere distrutte.

Vi preghiamo di eseguire entro breve tutte le misure correttive.

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 – 120

E-mail: CustomerService@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"

Elenco dei numeri d'ordine interessati

Riscontro a WEINMANN Emergency entro il 2023-10-20

sulla comunicazione di sicurezza: Riferimento FSCA MMT_PSS_Winkel 2023-09.01

Vi preghiamo di inviarci questo modulo di risposta compilato in ogni sua parte per e-mail, fax o posta a:

E-mail: **CustomerService@weinmann-emt.de**
Fax: **+49 40 88 18 96 - 490**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Customer 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 **identici al campo destinatario sopra.**

- Dati sulla ditta/società **diversi dal campo destinatario sopra:**

Numero cliente:

Ditta/Società + indirizzo:

- Non sono più in possesso dell'articolo:**

L'articolo è stato rivenduto

L'articolo è stato utilizzato

Data, firma

Nome (in stampatello)

Posizione (in stampatello)

E-mail (in stampatello)

Elenco dei numeri d'ordine interessati

Dalla nostra documentazione contabile risulta che abbiate ricevuto i seguenti ordini:

—

—

—