

Hamburg, lipiec 2020 r.

Ważna instrukcja bezpieczeństwa: działanie korekcyjne dotyczące wyrobu medycznego na rynku

Odniesienie: FSCA MMS2 2020-07.01

Nadawca:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Adresat:
Operatorzy i użytkownicy oraz partnerzy handlowi i serwisowi

Wyroby medyczne, których dotyczy problem (nazwa handlowa):
Respirator reanimacyjno-transportowy MEDUMAT Standard²; problem dotyczy wszystkich numerów seryjnych urządzeń od dnia wprowadzenia urządzenia na rynek

Szanowni Państwo,

jakość i bezpieczeństwo są i pozostaną naszym najwyższym priorytetem. Chcemy jak zwykle działać konsekwentnie i przejrzysto, w związku z czym wzywamy Państwa w ramach obowiązku współdziałania zgodnego z ustawodawstwem w sprawie wyrobów medycznych do realizacji działania korekcyjnego w celu zapewnienia dalszego bezpiecznego użytkowania naszych produktów u pacjentów.

1. Opis problemu:

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do sytuacji, w której urządzenie MEDUMAT Standard² nie daje się włączyć w trybie zasilania z akumulatora (gdy nie jest podłączone do sieci elektrycznej). Oznacza to, że po naciśnięciu przycisku włącznika-wyłącznika ekran nie zostaje podświetlony i urządzenie nie zostaje uruchomione.

Strona 1 z 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

Przypuszczamy, że przyczyną tej wady jest uszkodzenie obwodu elektronicznego urządzenia wskutek wyładowań elektrostatycznych, które mogły zostać spowodowane dotknięciem styków znajdujących się w gnieździe akumulatora (np. podczas czyszczenia).

2. Ryzyko dla pacjenta:

Ewentualny brak możliwości uruchomienia urządzenia w trybie zasilania z akumulatora (bez dodatkowego zasilania z sieci elektrycznej). Może to spowodować opóźnienie rozpoczęcia terapii. Przy uruchamianiu urządzenia podłączonego do sieci elektrycznej problem ten nie występuje.

3. Działanie korekcyjne:

W ramach kontroli działania nie sprawdzano dotychczas sposobu uruchamiania urządzenia w trybie zasilania z akumulatora. W związku z tym zakres kontroli działania urządzenia MEDUMAT Standard² zostaje rozszerzony o dodatkowy punkt kontrolny dotyczący uruchamiania w trybie zasilania z akumulatora. W tym celu opracowaliśmy nową wersję oprogramowania 4.15 oraz uzupełnienie instrukcji obsługi.

Wymagane jest wykonanie następujących działań korekcyjnych:

- Przeprowadzić aktualizację oprogramowania urządzenia MEDUMAT Standard² do nowej wersji 4.15
- Uzupełnić instrukcję obsługi o udostępnioną również do pobrania wkładkę
- Zastosować się do podanych we wkładce instrukcji bezpieczeństwa oraz wskazówek dotyczących zmiany zakresu kontroli działania

Niniejsze działanie korekcyjne jest działaniem obowiązkowym. Właściwy urząd został poinformowany o wyżej wymienionej korekcie.

Jeżeli posiadane urządzenie MEDUMAT Standard² nie daje się włączyć w trybie zasilania z akumulatora bez połączenia z siecią elektryczną, należy zlecić naprawę urządzenia.

Do chwili przeprowadzenia wyżej wymienionego działania korekcyjnego urządzenie MEDUMAT Standard² może być dalej używane.

Prosimy wykonać wszystkie **działania korekcyjne najpóźniej do dnia 31.08.2020 r.**

Jako użytkownik, operator albo partner handlowy urządzenia MEDUMAT Standard² należy wykonać następujące czynności:

- Jeżeli ww. produkty zostały sprzedane osobom trzecim, należy przekazać niniejsze pismo także klientom.
- Prosimy o **potwierdzenie faktu otrzymania niniejszego pisma lub jego przekazania odpowiednim osobom** przy użyciu dołączonego formularza zgłoszenia najpóźniej do 15.08.2020 r.
- Prosimy pobrać nową wersję 4.15 oprogramowania urządzenia MEDUMAT Standard². Pliki aktualizacji można pobrać w **strefie dostępnej dla zarejestrowanych użytkowników WEINMANN** na naszej stronie internetowej www.weinmann-emergency.com (pakiet oprogramowania: *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip*).
- **Zainstalować we wszystkich posiadanych urządzeniach oprogramowanie w wersji 4.15.** Sposób przeprowadzania aktualizacji oprogramowania jest opisany instrukcji obsługi urządzenia MEDUMAT Standard² w rozdziale 4.15 „Aktualizacja oprogramowania”.

- Aby przeprowadzić aktualizację oprogramowania, należy się zalogować z podaniem posiadanego urządzenia przez kliknięcie odpowiedniego przycisku w obszarze logowania. Jeżeli nie jest to możliwe, prosimy alternatywnie użyć na potrzeby zgłoszenia arkusza dokumentacyjnego zawartego w pakiecie oprogramowania *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip*.
- W razie braku dostępu do portalu WEINMANN Emergency można zamówić dane dostępne przez prostą rejestrację na stronie www.weinmann-emergency.com. Alternatywnie należy się skontaktować z osobą kontaktową odpowiedzialną za produkty WEINMANN Emergency.
- Uzpełnić instrukcję obsługi urządzenia MEDUMAT Standard² o **wkładkę**, która znajduje się również w pakiecie oprogramowania *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip*. Poza strefą przeznaczoną dla zarejestrowanych użytkowników wkładkę można też znaleźć w [Centrum pobierania](#) na naszej stronie internetowej.
- Prosimy zapewnić **przyjęcie instrukcji bezpieczeństwa do wiadomości** w ramach Państwa organizacji przez wszystkich użytkowników i operatorów ww. produktów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje.

Kontakt


W razie pytań proszę się skontaktować ze swoim lokalnym sprzedawcą albo zwrócić się bezpośrednio do naszego serwisu: Telefon: +49 40 88 18 96 - 122, e-mail: AfterSalesService@weinmann-emt.de.

Z poważaniem

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
Dyrektor Generalny



ppa. Dennis Horstmann
Prokurent
Kierownik Supply Chain + Quality Management

Zgłoszenie do działu WEINMANN Emergency

dotyczące instrukcji bezpieczeństwa użytkowania urządzenia MEDUMAT Standard²:

Odniesienie: FSCA MMS2 2020-07.01

Prosimy o odesłanie kompletnie wypełnionego formularza zgłoszenia e-mailem, telefaksem albo pocztą:

E-mail: **AfterSalesService@weinmann-emt.de**

Faks: **+49 40 88 18 96 - 490**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Technischer Service
Frohösestraße 12
22525 Hamburg, GERMANY

- Niniejszym potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma oraz fakt przeczytania i zrozumienia jego treści. Wszyscy użytkownicy i operatorzy produktu oraz inne osoby, które powinny posiadać tę informację w obrębie mojej organizacji zostały poinformowane o niniejszym piśmie.**

Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim (dotyczy np. przedstawicieli handlowych), osobom tym została przekazana kopia niniejszej informacji.

Proszę kompletnie wypełnić drukowanymi literami:

- Dane firmy/organizacji są **takie same jak w polu adresowym powyżej.**

- Dane firmy/organizacji **różnią się od danych w polu adresowym powyżej i brzmią:**

Nr klienta:

Firma/organizacja i adres:

- Nie jestem już w posiadaniu wyrobu medycznego:**

- urządzenie zostało zezłomowane

- nowym właścicielem jest (firma i adres)

Data, podpis

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Pozycja (drukowanymi literami)

E-mail (drukowanymi literami)