

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

18 luty 2019 r.

Ważna instrukcja bezpieczeństwa: korekta wyrobu medycznego na rynku

Wadliwe tabliczki znamionowe urządzeń:

*MEDUMAT Transport, MEDUMAT Standard i Standard^a, MODUL Oxygen i Combi oraz ULM
CASE Dressing Box, Basis, Baby i Circulation*

Szanowni Państwo,

jakość i bezpieczeństwo są i pozostaną naszym najwyższym priorytetem. Chcemy więc jak zwykle działać konsekwentnie i przejrzyście - **prosimy więc o pomoc w realizacji tej korekty.**

Dane adresowe:

Użytkownicy i operatorzy wyżej wymienionych wyrobów oraz handel specjalistyczny.

Wyroby medyczne, których dotyczy instrukcja:

- MEDUMAT Transport (WM 28415 i WM 28315)
- MEDUMAT Standard^a (WM 22810)
- MEDUMAT Standard (WM 22510)
- MODUL Oxygen (WM 22175) i MODUL Combi (WM 22177)
- ULM CASE Dressing Box (WM 8715)
- ULM CASE Basis (WM 8635)
- ULM CASE Baby (WM 3693)
- ULM CASE Circulation (WM 5225)

Udało nam się dokładnie zidentyfikować numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem - **niestety znajdują się wśród nich wyroby nabyte przez Państwa.**

Opis problemu:

Nadruki tabliczek znamionowych nie są odporne na wycieranie. Może to spowodować zmycie nadruku niewidoczność wymaganych ustawowo danych wyrobu medycznego.

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

Przyczyna:

W trakcie produkcji i czynności serwisowych do wykonania nadruków na tabliczkach znamionowych urządzeń użyto taśm z tuszem nieodpornym na wycieranie.

Środek zaradczy:

Wraz z tym pismem otrzymują Państwo dla posiadanych wyrobów tabliczkę znamionową z odpornym na wycieranie nadrukiem zgodnym z wymogami ustawowymi (z wyjątkiem wyrobu ULM CASE; dokładne informacje są podane w dalszej części pisma).

Otrzymują Państwo również instrukcję naklejania odpowiednich tabliczek oraz listę tabliczek znamionowych wymagających wymiany.

Jeżeli tabliczka znamionowa urządzenia jest nieczytelna i uniemożliwia jego identyfikację, proszę się zwrócić bezpośrednio do serwisu.

O akcji korekcyjnej został poinformowany niemiecki Federalny Urząd ds. Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM).

Jak należy teraz postąpić jako użytkownik, operator, partner handlowy lub partner serwisowy:

- Proszę potwierdzić - przy użyciu dołączonego formularza zgłoszenia - fakt otrzymania niniejszego pisma i jego ewentualnego przekazania odpowiednim osobom
- Proszę się zapoznać i zastosować do instrukcji wymiany tabliczek znamionowych
- Jeżeli w okresie od 5 października 2018 do 17 grudnia 2018 r. nabyli Państwo wyrób ULM CASEs o numerze seryjnym leżącym w podanych niżej przedziałach, proszę się skontaktować z naszym serwisem, który wyśle Państwu odpowiednie tabliczki:
 - | | |
|---------------------------------------|---------------|
| a. ULM CASE Dressing (WM 8715) | 11314 - 11436 |
| b. ULM CASE Basic Equipment (WM 8635) | 11347 - 11498 |
| c. ULM CASE Baby (WM 3693) | 11308 - 11505 |
| d. ULM CASE Circulation (WM 5225) | 10821 - 10832 |
- Proszę nam zgłosić fakt wymiany przy użyciu załączonego potwierdzenia.
- Jeżeli tabliczka znamionowa jest nieczytelna i uniemożliwia identyfikację urządzenia, należy się skontaktować bezpośrednio z serwisem.
- Proszę 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.

Jak należy teraz postąpić jako partner handlowy:

- Jeżeli ww. produkty zostały sprzedane osobom trzecim, należy przekazać klientom kopię niniejszej informacji włącznie z odpowiednimi tabliczkami znamionowymi.
- Proszę potwierdzić, w jakich urządzeniach zostały wymienione tabliczki znamionowe, przy użyciu formularza „Wymiana tabliczek znamionowych“.

Kontakt:

Jesteśmy oczywiście do Państwa dyspozycji w razie dalszych pytań: w razie potrzeby prosimy o kontakt z naszym Dyrektorem Regionalnym lub serwisem, 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 und Quality Management

Formularz zgłoszenia

Instrukcja bezpieczeństwa dotycząca brakujących tabliczek znamionowych urządzeń, styczeń 2019

Pismo oryginalne zostało wysłane do następującej osoby:

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza zgłoszenia telefaksem, e-mailem albo pocztą na numer/adres:

Fax.: +49 40 88 18 96 - 25492

E-mail: vigilance@weinmann-emt.de

Poczta: WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Frohbösestraße 12
22525 Hamburg
GERMANY

Proszę dokładnie wypełnić drukowanymi literami:

Dane firmy takie same jak w polu adresowym wyżej.

Dane firmy różnią się od danych w polu adresowym i brzmią:

Nr klienta:

Firma i adres:

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.

Data, podpis

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Pozycja (drukowanymi literami)

E-mail (drukowanymi literami)

Formularz zgłoszenia „Wymiana tabliczek znamionowych“

Potwierdzenie zgodnego z przeznaczeniem wykorzystania tabliczek znamionowych urządzeń zawierających wymaganą informację o numerze seryjnym:

Proszę dokładnie wypełnić drukowanymi literami:

Nazwa firmy:

Osoba kontaktowa:

Adres:

Ulica:

Miejscowość:

Numer telefonu:

Proszę tu wpisać każde urządzenie, które otrzymało nową tabliczkę znamionową:

Nazwa produktu	Numer seryjny

Niniejszym potwierdzam firmie WEINMANN Emergency, że

- tabliczka znamionowa otrzymana dla wyżej wymienionego urządzenia została umieszczona na urządzeniu w sposób opisany w instrukcji;
- dotychczasowa tabliczka znamionowa została nieodwracalnie zniszczona lub zełomowana.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia e-mailem, telefaksem albo pocztą na numer/adres:

Fax.: +49 (0)40 88 18 96 490
E-mail: AfterSalesService@weinmann-emt.de
Poczta: WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg
Germany

Miejscowość, data

Pieczęćka firmowa i podpis

Instrukcja wymiany tabliczek znamionowych urządzeń

Szanowni Państwo,

niniejsza instrukcja opisuje pozycje wadliwych tabliczek znamionowych urządzeń i sposób ich wymiany.

Opis pozycji tabliczek znamionowych urządzeń

Na poniższych zdjęciach naszych wyrobów pokazane są pozycje wymagających wymiany tabliczek znamionowych.

MEDUMAT Transport
WM 28315 i WM 28415



MEDUMAT Standard i Standard^a
WM 22510 i WM 22810



MODUL Oxygen i Combi
WM 22175 i WM 22177



ULM CASE Basis, Dressing Box, Circulation,
Baby,
WM 8635, WM 8715, WM 5225, WM 3693



Instrukcja prawidłowej wymiany tabliczki znamionowej urządzenia

1. Proszę się upewnić, że informacje podane na nowej i wymienionej tabliczce znamionowej są identyczne; dotyczy to szczególnie następujących informacji:
 - **Typ urządzenia**
 - **Numer seryjny**
 - **Rok produkcji**
2. Ostrożnie odłączyć starą tabliczkę znamionową od urządzenia.
Dokładnie usunąć z urządzenia wszystkie resztki kleju, którym była przyklejona stara tabliczka znamionowa.
3. Dokładnie wyczyścić i odłuścić powierzchnię urządzenia w miejscu, w którym zostanie przyklejona nowa tabliczka znamionowa (np. przy użyciu środka dezynfekcyjnego).
Należy przy tym przestrzegać: instrukcji użycia i czasu oddziaływania podanych przez producenta środka.
4. Przykleić nową tabliczkę znamionową na urządzenie w wyczyszczonym wcześniej miejscu.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza „Wymiana tabliczki znamionowej“ telefaksem, e-mailem albo pocztą na numer/adres:

Fax.: +49 (0)40 88 18 96 490
e-mail: AfterSalesService@weinmann-emt.de
Poczta: WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg
Germany