

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

FIRMA
IMIĘ I NAZWISKO
WIERSZ ADRESU 1
WIERSZ ADRESU 2
KOD POCZTOWY, MIEJSCOWOŚĆ
KRAJ

Hamburg, luty 2021 r.

Ważna instrukcja bezpieczeństwa: działanie korekcyjne dotyczące wyrobu medycznego na rynku

Odniesienie: FSCA MMT 2021-02.01

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 ratunkowo-transportowy **MEDUMAT Transport**; problem dotyczy numerów seryjnych podanych w *Tabeli 1*

Tabela 1: Numery seryjne urządzeń MEDUMAT Transport (MMT) wyprodukowanych w roku 2020, których dotyczy problem opisany w dokumencie FSCA MMT 2021-02.01

- | | | |
|-----------------|-----------------|-----------------|
| ▪ 1042 | ▪ 11725 | ▪ 11820 – 11830 |
| ▪ 1048 | ▪ 11727 – 11733 | ▪ 11842 – 11844 |
| ▪ 1114 | ▪ 11735 – 11742 | ▪ 11847 – 11849 |
| ▪ 1439 | ▪ 11779 | ▪ 11853 – 11856 |
| ▪ 11693 | ▪ 11781 | ▪ 11859 – 11867 |
| ▪ 11695 – 11700 | ▪ 11784 – 11808 | ▪ 11869 |
| ▪ 11708 | ▪ 11811 – 11814 | ▪ 11871 |
| ▪ 11710 | ▪ 11816 | ▪ 11874 |
| ▪ 11715 - 11722 | ▪ 11818 | ▪ 11887 |

Strona 1 z 5

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

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 ramach naszych regularnych kontroli jakości w procesie produkcji zauważono, że czujnik zainstalowany na płycie głównej urządzeń MEDUMAT Transport wyprodukowanych w określonym przedziale czasowym (patrz *Tabela 1*) może w trakcie eksploatacji tracić zgodność z pierwotnymi specyfikacjami technicznymi.

2. Ryzyko dla pacjenta:

Może to wpływać na skuteczność wentylacji lub, w mało prawdopodobnych przypadkach, doprowadzić do awarii urządzenia w trakcie uruchamiania. W tym przypadku urządzenie generuje alarm akustyczny i miga dioda LED sygnalizująca alarmy. W takiej sytuacji należy natychmiast zastosować alternatywną metodę wentylacji pacjenta. Urządzenia nie można już używać.

3. Działanie korekcyjne:

Wymagane jest wykonanie następującego działania korekcyjnego:

- wymiana płyty głównej

Uwaga: Przewiduje się, że przy wymianie płyty głównej urządzenia otrzymają nowe oprogramowanie. Będziemy o tym informować po przeprowadzeniu wymiany płyty głównej. Nowe oprogramowanie będzie wkrótce instalowane we wszystkich urządzeniach MEDUMAT Transport, otrzymają Państwo niedługo oddzielne informacje na ten temat.

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

Do chwili przeprowadzenia wymienionych wyżej działań korekcyjnych urządzenie MEDUMAT Transport może być w dalszym ciągu używane. Proszę używać urządzenia ze szczególną ostrożnością; zarówno użytkownik, jak i jego pracownicy muszą przy tym pamiętać o konieczności zapewnienia w każdej chwili alternatywnej metody wentylacji. Wyłączenie urządzenia z eksploatacji nie jest konieczne.

Prosimy o wykonanie wszystkich **działań najpóźniej do dnia 2021-04-06**.

Poniższe rozdziały opisują obowiązujący dla Państwa sposób postępowania:

- Jako użytkownik lub operator urządzenia MEDUMAT Transport o numerze seryjnym podanym na liście na terytorium Niemiec należy wykonać następujące czynności:**
 - Prosimy o **potwierdzenie faktu otrzymania niniejszego pisma lub jego przekazania odpowiednim osobom** przy użyciu załączonego formularza zgłoszenia najpóźniej do 2021-02-24.
 - Prosimy o zapewnienie **przyjęcia niniejszej instrukcji bezpieczeństwa do wiadomości** przez wszystkich operatorów ww. produktów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje.

- W celu wykonania wymienionych wyżej działań należy odesłać wszystkie urządzenia MEDUMAT Transport, których dotyczy problem, z odniesieniem do niniejszego dokumentu: Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01*, na następujący adres:

**Zentrum für Produktion, Logistik, Service
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14, GERMANY
24558 Henstedt-Ulzburg**

LUB

- W celu wykonania wymienionych wyżej działań należy odesłać wszystkie urządzenia MEDUMAT Transport, których dotyczy problem, z odniesieniem do niniejszego dokumentu. Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01*, do **swojego właściwego partnera serwisowego WEINMANN**. Jego dane kontaktowe można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim, **proszę przekazać tym osobom kopię niniejszej informacji albo podać nam dane tych osób.**

b. Jako użytkownik lub operator urządzenia MEDUMAT Transport o numerze seryjnym podanym na liście poza terytorium Niemiec należy wykonać następujące czynności:

- Prosimy o **potwierdzenie faktu otrzymania niniejszego pisma lub jego przekazania odpowiednim osobom** przy użyciu załączonego formularza zgłoszenia najpóźniej do 2021-02-24.
- Prosimy o zapewnienie **przyjęcia niniejszej instrukcji bezpieczeństwa do wiadomości** przez wszystkich operatorów ww. produktów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje.
- Odesłać wszystkie urządzenia MEDUMAT Transport w celu wykonania wymienionych wyżej działań do swojego partnera handlowego firmy WEINMANN. Do urządzenia dołączyć odniesienie do dokumentu: Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01*.

LUB

- W celu wykonania wymienionych wyżej działań należy odesłać wszystkie urządzenia MEDUMAT Transport, których dotyczy problem, z odniesieniem do niniejszego dokumentu. Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01*, do swojego właściwego partnera serwisowego WEINMANN. Jego dane kontaktowe można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim, **proszę przekazać tym osobom kopię niniejszej informacji albo podać nam dane tych osób.**

c. Jako autoryzowany partner serwisowy firmy WEINMANN w przypadku urządzeń, których numery seryjne są podane na liście, należy wykonać następujące czynności:

- Prosimy o **potwierdzenie faktu otrzymania niniejszego pisma lub jego przekazania odpowiednim osobom** przy użyciu załączonego formularza zgłoszenia najpóźniej do 2021-02-24.

- Prosimy o zapewnienie przyjęcia niniejszej **instrukcji bezpieczeństwa** do wiadomości w ramach Państwa organizacji przez wszystkich użytkowników i operatorów ww. produktów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje.
- Prosimy o zapewnienie przyjęcia niniejszej **instrukcji bezpieczeństwa** do wiadomości przez wszystkich klientów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje. **W tym celu proszę przekazać to pismo swoim klientom.**
- W celu wykonania wymienionych wyżej działań należy odesłać wszystkie urządzenia MEDUMAT Transport (na przykład urządzenia należące do klientów, urządzenia pokazowe, urządzenia wypożyczane i urządzenia pomiarowe), których dotyczy problem, z odniesieniem do niniejszego dokumentu: Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01*, na następujący adres:

**Zentrum für Produktion, Logistik, Service
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14, GERMANY
24558 Henstedt-Ulzburg**

LUB

- W celu wykonania wymienionych wyżej działań należy odesłać wszystkie urządzenia MEDUMAT Transport, których dotyczy problem, z odniesieniem do niniejszego dokumentu. Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMT 2021-02.01*, do **swójgo właściwego partnera serwisowego WEINMANN**. Jego dane kontaktowe można znaleźć na naszej stronie internetowej pod adresem: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>

d. **Jako autoryzowany partner serwisowy firmy WEINMANN dla urządzeń MEDUMAT Transport, których numery seryjne są podane na liście, należy wykonać następujące czynności:**

- Prosimy o **potwierdzenie faktu otrzymania niniejszego pisma lub jego przekazania odpowiednim osobom** przy użyciu załączonego formularza zgłoszenia najpóźniej do 2021-02-24.
- Prosimy o zapewnienie przyjęcia niniejszej **instrukcji bezpieczeństwa** do wiadomości przez wszystkich klientów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje. **W tym celu proszę przekazać to pismo swoim klientom.**
- Prosimy o zapewnienie przyjęcia niniejszej **instrukcji bezpieczeństwa** do wiadomości w ramach Państwa organizacji przez wszystkich użytkowników i operatorów ww. produktów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje.
- Oprócz tego pisma otrzymują Państwo dokument *Field Change Order MMT 2021-02.01*. Dokument *Field Change Order* objaśnia sposób postępowania mający na celu wykonanie wymienionych wyżej działań. Działania te należy wykonać we wszystkich urządzeniach klienta oraz we własnych urządzeniach pokazowych, wypożyczanych i pomiarowych.
- Prosimy o wykonanie wszystkich **działań najpóźniej do dnia 2021-04-06 i potwierdzenie wykonania tych działań** na formularzu opisanym w dokumencie *Field Change Order*.

Kontakt

W razie pytań lub konieczności uzyskania pomocy 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

Załączniki

Formularz zgłoszenia „Potwierdzenie otrzymania pisemnej instrukcji bezpieczeństwa”

Zgłoszenie do firmy WEINMANN Emergency do dnia 2021-02-24

dotyczące instrukcji bezpieczeństwa MEDUMAT Transport: Odniesienie: FSCA MMT 2021-02.01

Pismo oryginalne zostało wysłane do następującej osoby:
[WYPEŁNIĆ POLE ADRESOWE jak na stronie 1 tego pisma](#)
Numer klienta
Firma
Imię i nazwisko
Adres
Kod pocztowy, miejscowość
KRAJ

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
Frohbösestraße 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 zełomowane

nowym właścicielem jest (firma i adres)

Data, podpis

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Pozycja (drukowanymi literami)

E-mail (drukowanymi literami)