

Hamburg, juli 2020

Belangrijke veiligheidsaanwijzing: Correctiemaatregel in de markt aan een medisch hulpmiddel

Referentie: FSCA MMS2 2020-07.01

Afzender:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Geadresseerde:

Gebruikers en exploitanten alsmede vakhandel- en servicepartners

Betreffende medische hulpmiddelen (handelsbenaming):

Nood- en transportbeademingsapparaat MEDUMAT Standard²; het gaat om alle apparaatserienummers sinds de introductie van het product

Geachte mevrouw/heer,

Kwaliteit en veiligheid hebben onze hoogste prioriteit. Daarom willen wij zoals altijd consequent en transparant handelen en verzoeken wij u in het kader van uw medewerkingsplicht overeenkomstig de wetgeving voor medische hulpmiddelen deze correctiemaatregel uit te voeren, zodat gebruikers onze producten veilig bij de patiënt kunnen blijven gebruiken.

1. Beschrijving van het probleem:

In uitzonderlijke gevallen kan de situatie optreden dat MEDUMAT Standard² bij accuwerking (zonder aangesloten netvoeding) niet kan worden ingeschakeld. Dat houdt in dat het beeldscherm na indrukken van de Aan/Uit-toets zwart blijft en het apparaat niet start.

Wij vermoeden dat de oorzaak ESD-schade [ESD=elektrostatische ontlading] aan de elektronica van het apparaat is, die zou kunnen zijn ontstaan door aanraking van de contacten in het accuvak (bijv. tijdens de reiniging).

Pagina 1 van 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

2. Risico voor de patiënt:

Het apparaat kan mogelijk tijdens de accuwerking (zonder extra netvoeding) niet worden gestart. Daardoor kan de therapie worden vertraagd.

Bij een start met aangesloten netvoeding treedt dit probleem niet op.

3. Correctiemaatregel:

Tot dusver werd de start van het apparaat bij accuwerking niet expliciet gecontroleerd tijdens de functiecontrole. Daarom wordt de functiecontrole van MEDUMAT Standard² uitgebreid met een extra testpunt voor het starten bij accuwerking. Dit betekent dat het apparaat in de toekomst in de batterijmodus moet worden ingeschakeld of uit de wandmontage moet worden gehaald voordat het wordt ingeschakeld om een functiecontrole uit te voeren. Na het inschakelen in de batterijmodus kan de functiecontrole dan zoals gebruikelijk worden uitgevoerd in de wandmontage op het elektriciteitsnet en de zuurstoftoevoer van het voertuig. We zullen u ook de gewijzigde procedure opnieuw laten zien in de volgende video: <https://youtu.be/d8x7CIPjOGY>

Om er zeker van te zijn dat het apparaat echt in de batterijmodus is ingeschakeld, hebben we een nieuwe softwareversie 4.15 en een aanvulling op de gebruiksaanwijzing ontwikkeld.

Daarom moeten de volgende correctiemaatregelen worden uitgevoerd:

- Voer een update van MEDUMAT Standard² uit naar de nieuwe softwareversie 4.15
- Voeg aan de gebruiksaanwijzing het meegeleverd inlegvel toe
- Neem de veiligheidsaanwijzing en de aanwijzingen over de gewijzigde functiecontrole in het inlegvel in acht

Deze correctiemaatregel is een verplichte maatregel. De verantwoordelijke instantie is op de hoogte gesteld van de procedure.

Mocht het niet lukken MEDUMAT Standard² bij accuwerking zonder aangesloten netvoeding in te schakelen, laat het apparaat dan repareren.

Totdat de genoemde correctiemaatregel is uitgevoerd, kunt u uw MEDUMAT Standard² blijven gebruiken.

Voer alle **correctiemaatregelen vóór uiterlijk 31-08-2020** uit.

Ga hiervoor als volgt te werk als u exploitant, gebruiker of vakhandelspartner van MEDUMAT Standard² bent:

- Wanneer u de bovengenoemde producten aan derden hebt doorgegeven, geef bijgaande brief dan ook door aan uw klanten.
- **Bevestig de ontvangst van deze brief of de doorzending ervan** op het bijgevoegde antwoordformulier vóór uiterlijk 15-08-2020.
- Download de nieuwe softwareversie 4.15 voor MEDUMAT Standard². De updatebestanden kunt u in de **WEINMANN inlogzone** op onze internetpagina www.weinmann-emergency.com downloaden (softwarepakket: *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip*).
- **Installeer bij al uw apparaten de softwareversie 4.15.** Hoe u een software-update uitvoert, staat in de gebruiksaanwijzing van de MEDUMAT Standard² beschreven in hoofdstuk 4.15 "Software bijwerken".

- Meld de uitvoering van de update apparaatspecifiek aan ons door op de desbetreffende knop in de inlogzone te klikken. Mocht dit niet mogelijk zijn, gebruik in plaats daarvan dan voor de terugmelding het documentatieformulier dat in het softwarepakket *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip* is opgenomen.
- Indien u niet beschikt over een WEINMANN Emergency login, kunt u deze aanvragen door u eenvoudig te registreren op www.weinmann-emergency.com. Ook kunt u contact opnemen met uw contactpersoon voor WEINMANN Emergency-producten.
- Voeg aan de gebruiksaanwijzing van MEDUMAT Standard² het **inlegvel** toe, dat u eveneens in het softwarepakket *MEDUMAT_Standard2_SW_4.15.zip* vindt. Behalve in de inlogzone vindt u het inlegvel ook in het [Download-Center](#) op onze website.
- Zorg er binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovengenoemde producten en andere te informeren personen **in kennis worden gesteld van deze veiligheidsinformatie**.

Contact

Wanneer u vragen hebt, neem dan contact op met uw lokale vakhandel of rechtstreeks met ons:
telefoon: +49 40 88 18 96 - 122, e-mail: AfterSalesService@weinmann-emt.de.

Met vriendelijke groeten,

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

xxx

xxx

Feedback aan WEINMANN Emergency

over veiligheidsinformatie MEDUMAT Standard²: Referentie: FSCA MMS2 2020-07.01

Stuur dit antwoordformulier volledig ingevuld per e-mail, fax of post naar:

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

- Hierbij bevestig ik dat deze brief heb ontvangen en dat ik de inhoud heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers van het product en alle overige in te lichten personen in mijn organisatie hebben kennis van deze brief genomen.
Indien wij producten aan derden hebben afgegeven (geldt bijvoorbeeld voor vakhandelaars), werd een kopie van deze informatie aan hen doorgestuurd.

A.u.b. volledig in blokletters invullen:

- Gegevens van de firma/organisatie identiek aan bovenstaande adresveld.
 Gegevens van de firma/organisatie afwijkend van bovenstaande adresveld als volgt:

Klantnummer: _____

Firma/organisatie + adres: _____

- Ik ben niet meer in het bezit van het medisch hulpmiddel:

Het apparaat werd gesloopt

Nieuwe eigenaar is (firma + adres) _____

Datum, handtekening

Naam (in blokletters)

Positie (in blokletters)

E-mail (in blokletters)