

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

FIRMA
NAAM
ADRESREGEL 1
ADRESREGEL 2
POSTCODE, PLAATS
LAND

Hamburg, augustus 2020

Belangrijke veiligheidsaanwijzing: Correctiemaatregel aan een medisch hulpmiddel op de markt

Referentie: FSCA MMS2 2020-08.01

Afzender: WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Geadresseerde: Gebruikers en exploitanten alsmede vakhandelspartners

Betreffende medische hulpmiddelen (handelsaanduiding en serienummer van de medisch hulpmiddelen):

MEDUMAT Standard² nood- en transportbeademingsapparaat, het gaat om de volgende serienummers (SN):

- 14123 – 14138
- 14140 – 14151
- 14153
- 14176 – 14193
- 14195
- 14208 – 14219
- 14229 – 14248
- 14264 – 14268
- 14270 – 14279
- 14282 – 14286
- 14301 – 14312

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 medische hulpmiddelen veilig bij de patiënt kunnen blijven gebruiken.

1. Beschrijving van het probleem:

In het kader van onze regelmatige kwaliteitscontroles in de productie is ons opgevallen dat een onderdeel van het pneumatische systeem van het apparaat in een bepaalde productieperiode niet volledig voldoet aan onze specificatie.

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

Daardoor kan het met een zeer geringe waarschijnlijkheid voorkomen dat het apparaat niet start en een apparaatstoring aangeeft (display wordt geel) of dat het apparaat tijdens de beademing geen gas meer afgeeft (en hiervoor ook een alarm afgeeft). Daardoor is het apparaat niet bruikbaar.

Tot dusver zijn ons hierover geen feedbackmeldingen uit de markt bekend. Wij voeren deze correctiemaatregel daarom als preventieve maatregel uit.

2. Risico voor de patiënt:

De beademingstherapie kan niet worden gestart of het apparaat stopt tijdens de beademing de gastoevoer. Daardoor kan de therapie vertraging oplopen.

3. Oplossingsmaatregel:

De volgende oplossingsmaatregel moet bij apparaten met een van de bovengenoemde serienummers worden uitgevoerd:

- reparatie van het pneumatische systeem

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

Voer de oplossingsmaatregel onmiddellijk uit.

In de volgende paragrafen is de procedure beschreven die voor u van toepassing is:

a. Indien u **exploitant, gebruiker of vakhandelaar** van MEDUMAT Standard² **binnen Duitsland, Polen, Nederland of Bahrein** bent, ga dan als volgt te werk:

- **Bevestig de ontvangst van deze brief of de doorzending ervan** op hetbijgevoegde antwoordformulier **vóór uiterlijk 31-08-2020**.
- Stuur alle betreffende MEDUMAT Standard² onder vermelding van deze Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2020-08.01* naar het volgende adres om de bovengenoemde maatregelen te laten uitvoeren:

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

- Zorg er binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van het bovengenoemde medisch hulpmiddel en verdere te informeren personen **in kennis worden gesteld van deze veiligheidsinformatie**.
- Indien u de medische hulpmiddelen aan derden hebt afgegeven, **stuur dan een kopie van deze informatie door naar de derden of meld dit aan ons**.

b. Indien u **exploitant, gebruiker of vakhandelaar** van MEDUMAT Standard² **binnen de Volksrepubliek China** bent, ga dan als volgt te werk:

- **Bevestig de ontvangst van deze brief of de doorzending ervan** op hetbijgevoegde antwoordformulier **vóór uiterlijk 31-08-2020**.
- Stuur alle MEDUMAT Standard² naar uw geautoriseerde WEINMANN servicepartner om de bovengenoemde maatregelen te laten uitvoeren. Vermeld daarbij deze Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2020-08.01*.

- Zorg er binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovengenoemde medische hulpmiddelen en verdere te informeren personen **in kennis worden gesteld van deze veiligheidsinformatie**.
- Indien u de bovengenoemde medische hulpmiddelen aan derden hebt afgegeven, **stuur dan een kopie van deze informatie door naar de derden of meld dit aan ons**.

c. Indien u **geautoriseerde WEINMANN-servicepartner** voor MEDUMAT Standard² **binnen de Volksrepubliek China** bent, ga dan als volgt te werk:

- **Bevestig de ontvangst van deze brief of de doorzending ervan** op hetbijgevoegde antwoordformulier **vóór uiterlijk 31-08-2020**.
- Zorg ervoor dat al uw klanten van de bovengenoemde medische hulpmiddelen en verdere te informeren personen in kennis worden gesteld van deze **veiligheidsinformatie**.
- Apart bij deze brief ontvangt u het document *Field Change Order (FCO) 2020-08.01*. In de *Field Change Order 2020-08.01* wordt de procedure voor de uitvoering van de hierboven beschreven oplossingsmaatregel toegelicht. Voer deze oplossingsmaatregel uit bij alle betreffende apparaten in uw regio.
- Voer de **oplossingsmaatregel onmiddellijk** uit en **bevestig de uitvoering van de oplossingsmaatregel** op het document dat in de *Field Change Order 2020-08.01* is beschreven.

Contact

Wanneer u vragen hebt of ondersteuning nodig hebt, neem dan contact op met uw lokale vakhandelaar 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

.....

.....

.....

.....

Feedback aan WEINMANN Emergency

over veiligheidsinformatie MEDUMAT Standard²: Referentie: FSCA MMS2 2020-08.01

De originele brief werd gestuurd naar:

[ADRESVELD invoegen als op pagina 1 van de brief](#)

Firma

Naam

Adres

Postcode, plaats

LAND

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 ik deze brief heb ontvangen en dat ik de inhoud heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers van het medisch hulpmiddel en alle overige in te lichten personen in mijn organisatie hebben kennis van deze brief genomen.

Indien wij medische hulpmiddelen 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 bovenstaand adresveld.**
- Gegevens van de firma/organisatie **afwijkend van bovenstaand 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)