

FIRMA
NAAM
ADRESREGEL 1
ADRESREGEL 2
POSTCODE, PLAATS
LAND

Hamburg, januari 2021

Belangrijke veiligheidsaanwijzing: Correctiemaatregel in de markt aan een medisch hulpmiddel

Referentie: FSCA MMS2 2021-01.01

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**; de serienummers van de betreffende apparaten zijn te vinden in de tabel in de bijlage

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 de MEDUMAT Standard², uit een bepaalde productieperiode (zie bijlage: Betreffende serienummers), in de loop van zijn gebruiksduur kan afwijken van de oorspronkelijke specificaties. Dit kan leiden tot uitval van het apparaat.

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

.....

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:

Daardoor bestaat de verhoogde waarschijnlijkheid dat het apparaat na start van het apparaat of in zeldzame gevallen tijdens de beademing een apparaatstoring aangeeft (display wordt geel). Daardoor is het apparaat niet meer gebruiksklaar.

3. Correctiemaatregel:

De volgende correctiemaatregel moet worden uitgevoerd:

- reparatie van het pneumatische systeem

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

Totdat de genoemde correctiemaatregelen zijn uitgevoerd, kunt u uw MEDUMAT Standard² blijven gebruiken. U en uw medewerkers moeten er echter voor zorgen dat u, zoals in de gebruiksaanwijzing is beschreven, te allen tijde een alternatieve beademingsmogelijkheid ter beschikking houdt. U hoeft het apparaat niet buiten werking te stellen.

Voer alle maatregelen vóór uiterlijk **29.03.2021** uit.

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

a. **Wanneer u exploitant of gebruiker bent van de MEDUMAT Standard² in Duitsland, ga dan als volgt te werk:**

- **Bevestig onafhankelijk van verdere maatregelen de ontvangst van deze brief of de doorzending ervan** op het bijgevoegde antwoordformulier vóór uiterlijk **05.02.2021**.
- 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**.
- Stuur alle betreffende MEDUMAT Standard² onder vermelding van deze Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01* 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, GERMANY
D - 24558 Henstedt-Ulzburg**

OF

- Stuur alle betreffende MEDUMAT Standard² onder vermelding van deze Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01* naar uw **bevoegde WEINMANN servicepartner** om de bovengenoemde maatregelen te laten uitvoeren. De contactgegevens vindt u op onze website onder: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- Indien u de medische hulpmiddelen aan derden hebt afgegeven, **stuur dan a.u.b. een kopie van deze informatie door aan de derden of meld dit aan ons**.

b. **Wanneer u exploitant of gebruiker bent van de MEDUMAT Standard² buiten Duitsland, ga dan als volgt te werk:**

- **Bevestig onafhankelijk van verdere maatregelen de ontvangst van deze brief of de doorzending ervan** op het bijgevoegde antwoordformulier vóór uiterlijk **05.02.2021**.
- 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**.
- Stuur alle MEDUMAT Standard² naar uw WEINMANN vakhandelspartner om de bovengenoemde maatregelen te laten uitvoeren. Vermeld daarbij deze Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01*.

OF

- Stuur alle betreffende MEDUMAT Standard² onder vermelding van deze Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01* naar **uw bevoegde WEINMANN servicepartner** om de bovengenoemde maatregelen te laten uitvoeren. De contactgegevens vindt u op onze website onder: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- Indien u de medische hulpmiddelen aan derden hebt afgegeven, **stuur dan a.u.b. een kopie van deze informatie door aan de derden of meld dit aan ons**.

c. **Wanneer u WEINMANN-vakhandelaar bent, ga dan als volgt te werk:**

- **Bevestig onafhankelijk van verdere maatregelen de ontvangst van deze brief of de doorzending ervan** op het bijgevoegde antwoordformulier vóór uiterlijk **05.02.2021**.
- Zorg er a.u.b. binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovengenoemde medische hulpmiddelen en verdere te informeren personen in kennis worden gesteld van deze **veiligheidsinformatie**.
- Zorg er a.u.b. voor dat al uw klanten van de bovengenoemde medische hulpmiddelen en verdere te informeren personen in kennis worden gesteld van deze **veiligheidsinformatie**. **Stuur daarvoor deze brief door aan uw klanten**.

Stuur alle betreffende MEDUMAT Standard² (bijvoorbeeld klant-, demo-, huur- en meetapparaten) onder vermelding van deze Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01* 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, GERMANY
D - 24558 Henstedt-Ulzburg**

OF

- Stuur alle betreffende MEDUMAT Standard² onder vermelding van deze Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2021-01.01* naar **uw bevoegde WEINMANN servicepartner** om de bovengenoemde maatregelen te laten uitvoeren. De contactgegevens vindt u op onze website onder: <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>

d. **Wanneer u bevoegde WEINMANN-servicepartner voor de MEDUMAT Standard² bent, ga dan als volgt te werk:**

- **Bevestig onafhankelijk van verdere maatregelen de ontvangst van deze brief of de doorzending ervan** op het bijgevoegde antwoordformulier vóór uiterlijk **05.02.2021**.
- Zorg er a.u.b. binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van de bovengenoemde medische hulpmiddelen en verdere te informeren personen in kennis worden gesteld van deze **veiligheidsinformatie**.
- Zorg er a.u.b. voor dat al uw klanten van de bovengenoemde medische hulpmiddelen en verdere te informeren personen in kennis worden gesteld van deze **veiligheidsinformatie. Stuur daarvoor deze brief door aan uw klanten**.
- Apart bij deze brief ontvangt u het document *Field Change Order FCO_FSCA_MMS2 2021-01.01*. In de *Field Change Order* wordt de procedure voor de uitvoering van de hierboven beschreven oplossingsmaatregelen toegelicht. Voer deze oplossingsmaatregelen aan alle klantapparaten en uw eigen demo-, huur- en meetapparaten uit.
- Voer alle **maatregelen tot uiterlijk 29.03.2021** uit en **bevestig de uitvoering van de maatregelen** op het document dat in de *Field Change Order* 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



.....

.....
.....
.....

Bijlagen

Antwoordformulier "Ontvangst veiligheidsbrief"
Tabel van de betreffende serienummers

Terugmelding aan WEINMANN Emergency tot 05.02.2021

over veiligheidsinformatie MEDUMAT Standard²: Referentie: FSCA MMS2 2021-01.01

De originele brief was gericht aan:

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

[Klantnummer](#)

[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 deze brief heb ontvangen en dat ik de inhoud heb gelezen en begrepen. Alle gebruikers van het medische 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 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)

Bijlage bij FSCA MMS 2021-01.01
 Betreffende serienummers MEDUMAT Standard²

Tabel 1: Serienummers van de betreffende MEDUMAT Standard² (MMS2)

1197	15284	15326	15375	15417	15458	15504	15550
1392	15285	15327	15376	15418	15459	15505	15551
5993	15286	15328	15377	15419	15460	15506	15552
7320	15287	15329	15378	15420	15461	15507	15553
7409	15288	15330	15379	15421	15462	15508	15554
7501	15289	15331	15380	15422	15463	15509	15555
10722	15290	15332	15381	15423	15464	15510	15556
12928	15291	15333	15382	15424	15465	15511	15557
14758	15292	15334	15383	15425	15466	15512	15558
15251	15293	15335	15384	15426	15467	15513	15559
15253	15294	15336	15385	15427	15468	15514	15560
15254	15295	15337	15386	15428	15469	15518	15561
15255	15296	15339	15387	15429	15470	15519	15562
15256	15297	15340	15388	15430	15471	15520	15563
15257	15298	15341	15389	15431	15472	15521	15564
15258	15299	15342	15390	15432	15473	15522	15565
15259	15300	15343	15391	15433	15474	15523	15566
15260	15301	15344	15392	15434	15475	15524	15567
15261	15302	15345	15394	15435	15476	15525	15569
15262	15303	15347	15395	15436	15477	15526	15570
15263	15304	15348	15396	15437	15478	15527	15572
15264	15305	15349	15397	15438	15479	15528	15573
15265	15306	15350	15398	15439	15480	15529	15574
15266	15307	15351	15399	15440	15481	15530	15575
15267	15308	15352	15400	15441	15483	15531	15576
15268	15309	15353	15401	15442	15484	15532	15577
15269	15310	15354	15402	15443	15485	15533	15581
15270	15311	15355	15403	15444	15486	15534	15582
15271	15312	15356	15404	15445	15487	15535	15583
15272	15313	15357	15405	15446	15488	15536	15585
15273	15314	15358	15406	15447	15489	15537	15587
15274	15315	15359	15407	15448	15490	15538	15588
15275	15316	15360	15408	15449	15495	15539	15589
15276	15318	15361	15409	15450	15496	15540	15591
15277	15319	15363	15410	15451	15497	15541	15592
15278	15320	15368	15411	15452	15498	15544	15593
15279	15321	15369	15412	15453	15499	15545	15594
15280	15322	15370	15413	15454	15500	15546	15595
15281	15323	15371	15414	15455	15501	15547	15596
15282	15324	15372	15415	15456	15502	15548	15597
15283	15325	15374	15416	15457	15503	15549	15598

Bijlage bij FSCA MMS 2021-01.01
Betreffende serienummers MEDUMAT Standard²

15599	15647	15705	15913	16111	16182
15600	15648	15707	15916	16112	16183
15601	15649	15708	15917	16116	16184
15602	15650	15709	15918	16142	16185
15605	15651	15710	15919	16143	16186
15606	15652	15712	15920	16144	16187
15608	15653	15713	15921	16145	16188
15609	15654	15714	15922	16146	16189
15611	15655	15715	15923	16147	16190
15612	15657	15716	15927	16148	16191
15613	15658	15717	15929	16149	16192
15614	15659	15718	15945	16150	16193
15615	15662	15769	15947	16151	16194
15616	15664	15779	15950	16152	16195
15617	15665	15781	15951	16153	16196
15618	15666	15782	15952	16154	16197
15619	15667	15784	15953	16155	16198
15620	15668	15785	15955	16156	16199
15621	15669	15786	15956	16157	16200
15622	15670	15852	15966	16158	16201
15623	15671	15853	15968	16159	16202
15624	15672	15855	15969	16160	16203
15625	15673	15857	15970	16161	16204
15626	15674	15858	15972	16162	16205
15627	15675	15860	15973	16163	16206
15628	15676	15863	15974	16164	16207
15629	15677	15868	15984	16165	16208
15630	15678	15873	15985	16166	16209
15631	15679	15876	15986	16167	16210
15632	15680	15877	15987	16168	16211
15633	15681	15878	15988	16169	16212
15634	15682	15879	15990	16170	16213
15636	15683	15882	15991	16171	16214
15637	15689	15884	15992	16172	16215
15638	15690	15885	15993	16173	
15639	15691	15896	16045	16174	
15640	15698	15897	16046	16175	
15641	15699	15905	16047	16176	
15642	15700	15906	16048	16177	
15643	15701	15907	16085	16178	
15644	15702	15908	16088	16179	
15645	15703	15910	16108	16180	
15646	15704	15911	16109	16181	