

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

Hamburg, februari 2021

Belangrijke veiligheidsaanwijzing: Correctiemaatregel in de markt aan een medisch hulpmiddel

Referentie: FSCA MMT 2021-02.02

Afzender:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Geadresseerde:

Gebruikers en exploitanten alsmede vakhandel- en servicepartners

Betreffende medische hulpmiddelen (handelsbenaming):

Nood- en transportbeademingsapparaat **MEDUMAT Transport**; het gaat om alle apparaten

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.

Pagina 1 van 3

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

1. Beschrijving van het probleem:

Op basis van terugmeldingen van klanten hebben we geconstateerd dat er in zeldzame gevallen tijdens de beademing uitval van MEDUMAT Transport is opgetreden. We hebben vastgesteld dat de oorzaak hiervan een softwarefout is, die met een software-update wordt verholpen.

2. Risico voor de patiënt:

Als er een uitval van het apparaat optreedt, wordt het display zwart en wordt de beademing onderbroken, gaat op het apparaat de alarm-LED branden en wordt door het apparaat een alarmsignaal afgegeven. In dat geval moet onmiddellijk een alternatieve beademing worden uitgevoerd.

3. Correctiemaatregel:

De volgende correctiemaatregel moet worden uitgevoerd:

- Software-update van het apparaat

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 Transport blijven gebruiken. Gebruik het apparaat extra zorgvuldig en u en uw medewerkers moeten ervoor zorgen dat jullie te allen tijde een alternatieve beademingsmogelijkheid beschikbaar hebben. U hoeft het apparaat niet buiten werking te stellen.

Voer alle maatregelen vóór uiterlijk **2021-05-28** uit.

a. Wanneer u exploitant, gebruiker of vakhandelspartner van MEDUMAT Transport bent, ga dan als volgt te werk:

- **Bevestig de ontvangst van deze brief of de doorzending ervan** op het bijgevoegde antwoordformulier vóór uiterlijk 2021-03-18.
- Indien u de medisch hulpmiddelen aan derden hebt afgegeven, **stuur dan een kopie van deze informatie door aan de derden of meld dit aan ons.**
- 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.**
- Download de nieuwe softwareversie 6.15 voor MEDUMAT Transport. De updatebestanden kunt u in de WEINMANN inlogzone op onze internetpagina <https://www.weinmann-emergency.com/> downloaden (softwarepakket: MEDUMAT_Transport_SW_6.15.zip).
- Installeer bij al uw apparaten de softwareversie 6.15. Hoe u een software-update uitvoert, staat in de gebruiksaanwijzing van MEDUMAT Transport beschreven in paragraaf 8.4 "Software-update".
- Meld de uitvoering van de update apparaatspecifiek aan ons door de desbetreffende knop in de inlogzone aan te klikken. Mocht dit niet mogelijk zijn, gebruik in plaats daarvan dan voor de terugmelding het documentatieformulier dat in het softwarepakket MEDUMAT_Transport_SW_6.15.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.

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"

Terugmelding aan WEINMANN Emergency tot 2021-03-18

m.b.t. veiligheidsinformatie MEDUMAT Transport: Referentie: FSCA MMT 2021-02.02

De originele brief was gericht aan:

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
Frohbosestraße 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)