

Persoonsgegevens

Hamburg, September 23

Belangrijke veiligheidsaanwijzing: Correctiemaatregel op de markt aan een medisch hulpmiddel

Referentie: FSCA MMT_PSS_Winkel 2023-09.01

Afzender:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Geadresseerde:

Gebruikers en exploitanten alsmede vakhandelspartners

Betreffende medische hulpmiddelen (handelsaanduiding en artikelnummer van de producten):

Het betreft patiëntencircuits voor eenmalig gebruik voor het MEDUMAT transport uit de productieperiode 2022-10-04 tot 2023-05-25. Hierbij gaat het om volgende artikelen:

WM artikel-nr.	Naam
28657	Patiëntencircuit VENTcirc-MMT met BiCheck, 2 m
28483	Patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2 en BiCheck, 2 m
28690	Patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2, 2 m
28695	Patiëntencircuit VENTcirc-MMT, 2 m
28688	Patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2, 3 m
28227	Patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2 en BiCheck, 3 m
15837	Set van 10, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2, 2 m
15842	Set van 50, patiëntencircuit VENTcirc-MMT, 2 m
15840	Set van 10, patiëntencircuit VENTcirc-MMT, 2 m
28226	Patiëntencircuit VENTcirc-MMT met BiCheck, 3 m

Page 1 of 6

Persoonsgegevens



15756	Set van 50, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met BiCheck, 2 m
15754	Set van 10, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met BiCheck, 2 m
15839	Set van 50, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2, 2 m
28691	Patiëntencircuit VENTcirc-MMT, 3 m
15766	Set van 10, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2 en BiCheck, 2 m
15851	Set van 10, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2, 3 m
15841	Set van 25, patiëntencircuit VENTcirc-MMT, 2 m
15768	Set van 50, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2 en BiCheck, 2 m
15838	Set van 25, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2, 2 m
15852	Set van 10, patiëntencircuit VENTcirc-MMT, 3 m
15767	Set van 25, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2 en BiCheck, 2 m
15855	Set van 10, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met CO2 en BiCheck, 3 m
15755	Set van 25, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met BiCheck, 2 m
15917	Set van 10, patiëntencircuit VENTcirc-MMT met BiCheck, 3 m

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.

Tot de uitvoering van het hierna genoemde maatregelenadvies mag u het hierboven genoemde patiëntencircuit voor eenmalig gebruik niet gebruiken.

1. Probleembeschrijving en oorzaak:

In het kader van onze regelmatige interne kwaliteitscontroles is het opgevallen dat het in uitzonderlijke gevallen kan gebeuren dat het in het hierboven beschreven patiëntencircuit voor eenmalig gebruik ingebouwde bochtstuk 90° (WM 28821) niet aan zijn specificaties voldoet en hierdoor de BiCheck-sensor (WM 22430) kan loskomen.



2. Welk risico bestaat er voor de patiënt?

Door de hierboven genoemde fout kan het gebeuren dat de bochtstukken tijdens de beademing loskomen.

Dit loskomen wordt door het alarmsysteem van het apparaat herkend en bij de gebruiker als een alarm weergegeven, zodat de gebruiker het loskomen kan herstellen.

3. Oplossingsmaatregel

U ontvangt van ons een specificatieconform bochtstuk ter vervanging in een grote hersluitbare plastic zak (deze hebt u nog nodig). Vervang het bochtstuk zoals hieronder beschreven. Houd er rekening mee dat het bij patiëntencircuits niet om een steriel product gaat, ook als de sluiting van de originele verpakking dit laat vermoeden. U kunt het patiëntencircuit er zonder probleem uitnemen en de maatregel zoals hieronder beschreven uitvoeren.

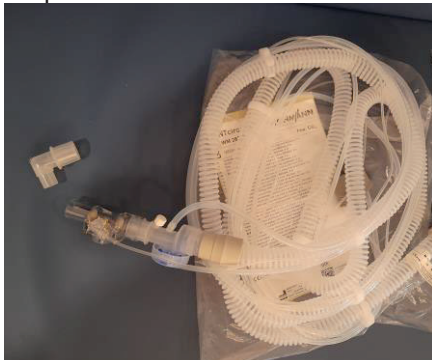
Stap 1: snij de originele zak van het patiëntencircuit voor eenmalig gebruik er aan bovenkant af.



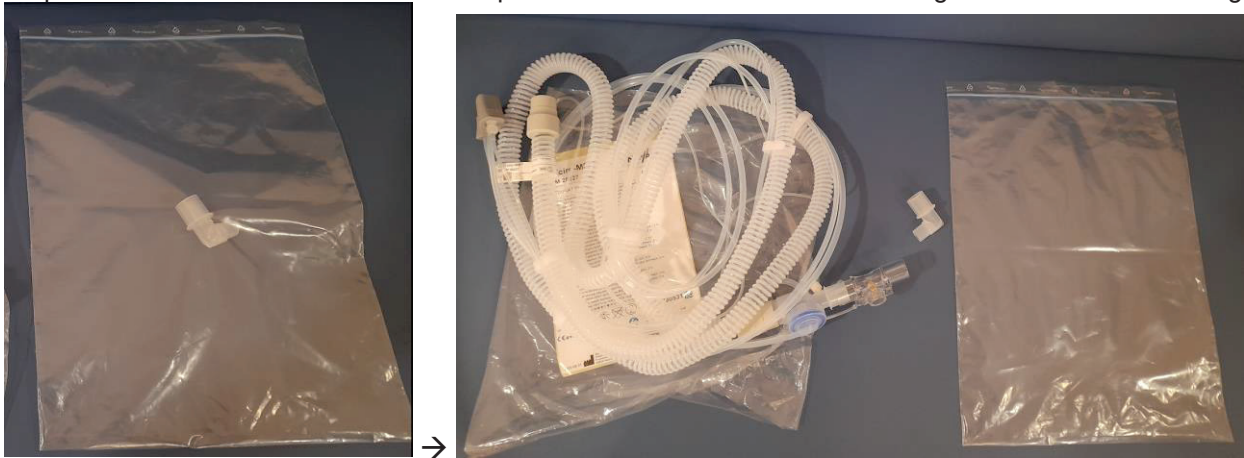
Stap 2: verwijder de patiëntenslang, waarbij het informatieblad in de zak blijft. Gooi de zak niet weg.



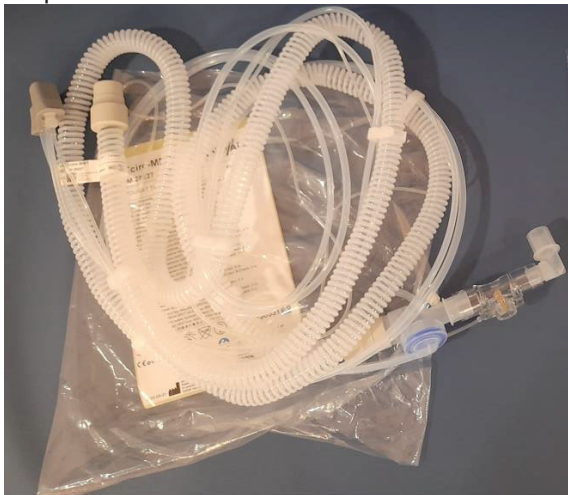
Stap 3: maak het bochtstuk los van de patiëntenslang en gooi het weg.



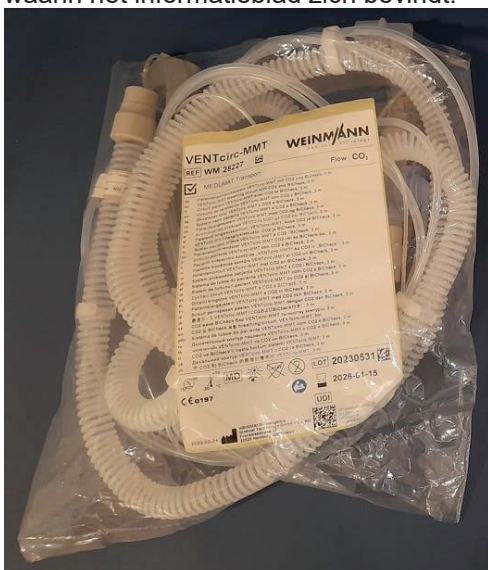
Stap 4: neem het reservebochtstuk uit de plastic zak die u van ons hebt ontvangen. Gooi de zak niet weg.



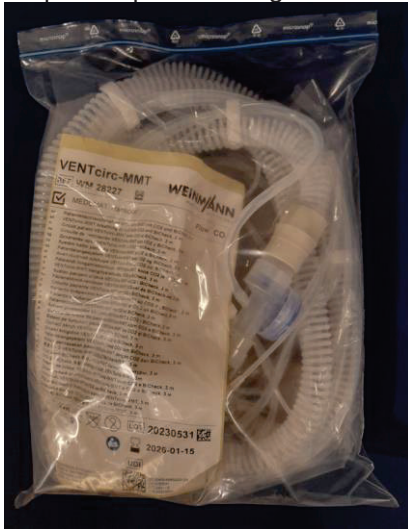
Stap 5: verbind het nieuwe bochtstuk aan de BiCheck-sensor van de patiëntenslang.



Stap 6: doe de patiëntenslang met vervangen bochtstuk weer in de originele zak van het patiëntencircuit waarin het informatieblad zich bevindt.



Stap 7: verpak de slang en de zak in de plastic zak en sluit deze vervolgens af.



Een gedetailleerde videohandleiding voor het vervangen van de bochtstukken vindt u ook op: [Handleiding vervanging bochtstuk FSCA MMT EW PSS 2023-09.01](#)

We zijn er ons van bewust dat de hierboven beschreven maatregelen niet aangenaam zijn voor u. Uit duurzaamheidsoverwegingen hebben we ervoor gekozen niet het volledige patiëntencircuit te vervangen.

4. Welke maatregelen moeten door de geadresseerde worden genomen?

Bent u vakhandelspartner?

- Gelieve de ontvangst van deze brief op het bijgevoegde **antwoordformulier** ten laatste op **2023-10-20** te bevestigen.
- Zorg ervoor dat alle personen die hierover dienen te worden geïnformeerd deze veiligheidsinformatie ontvangen.
- Als u zelf nog voorraad hebt, voer dan de hierboven beschreven maatregelen uit en breng ons hiervan op de hoogte.
- Vervangen bochtstukken dienen te worden vernietigd.

Als u de producten al hebt doorverkocht of doorgegeven:

- Geef een kopie van deze brief aan de betreffende klanten door.
- Laat de ontvangst van de brief door uw klanten bevestigen.
- Stuur het aantal te vervangen bochtstukken naar de betrokken klant door.
- Verzoek uw klanten om de veiligheidsmaatregelen zoals hierboven beschreven uit te voeren.

Bent u gebruiker?

- Gelieve de ontvangst van deze brief op het bijgevoegde **antwoordformulier** ten laatste op **2023-10-20** te bevestigen.
- Zorg ervoor dat alle personen die hierover dienen te worden geïnformeerd deze veiligheidsinformatie ontvangen.
- Als u zelf nog voorraad hebt, voer dan de hierboven beschreven maatregelen uit en breng ons hiervan op de hoogte.
- Vervangen bochtstukken dienen te worden vernietigd.

Voer alle correctiemaatregelen op korte termijn uit.

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

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 – 120

E-mail: CustomerService@weinmann-emt.de

Met vriendelijke groeten,

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

Persoonsgegevens

Bijlagen

Formulier: „Terugmelding voor veiligheidsinformatie“

Lijst van de betreffende bestelnummers

Terugmelding aan WEINMANN Emergency tot 2023-10-20

Ter informatie over de veiligheid: Referentie FSCA MMT_PSS_Winkel 2023-09.01

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

E-mail: **CustomerService@weinmann-emt.de**

Fax: **+49 40 88 18 96 - 490**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Customer Service

Persoonsgegevens

- Hierbij bevestig ik dat ik deze brief heb ontvangen en dat ik de inhoud heb gelezen en begrepen en in de praktijk zal brengen. 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 artikel:

Het artikel werd verkocht

Het artikel werd gebruikt

Datum, handtekening

Naam (in blokletters)

Positie (in blokletters)

E-mail (in blokletters)

Lijst van de betreffende bestelnummers

Volgens onze informatie zijn volgende bestellingen bij u geleverd:

—

—

—