

V Českých Budějovicích dne 16. 1. 2023

Důležité bezpečnostní upozornění:**Nápravné opatření týkající se zdravotnického prostředku****Reference:** FSCA MMS2 2023-01.01**Odesílatel:** MEDIPRAX CB s.r.o. jako autorizovaný distributor výrobce WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG**Dotčené zdravotnické prostředky (obchodní název a čísla výrobků):**

- Transportní ventilátor **MEDUMAT Standard²**; WM 28710-01, WM 28710-02, WM 28710-03 a WM 28710-04 do výrobního čísla SN 19645 včetně.

Vážené dámy, vážení pánové,

kvalita a bezpečnost jsou naší nejvyšší prioritou. Z tohoto důvodu se snažíme jako vždy jednat důsledně a transparentně a v rámci vaší povinné součinnosti ve smyslu zákonných předpisů o zdravotnických prostředcích Vás vyzýváme k realizaci následujícího nápravného opatření, aby uživatelé i nadále mohli bezpečně používat naše výrobky při ošetření pacientů.

Naše interní záznamy ukazují, že vám naše společnost, ať jako konečnému zákazníkovi či distributorovi, v minulosti prodala dotčené přístroje.

Veškeré informace včetně potřebných souborů naleznete na našich internetových stránkách www.mediprax.cz (odkaz z vertikálního menu „Nápravná opatření“ na úvodní stránce nebo přímo www.mediprax.cz/content/23-fsca-mms2-2023-01-01).

Až do realizace níže uvedeného nápravného opatření smíte svůj zdravotnický prostředek MEDUMAT Standard² nadále používat.

1. Popis problému a jeho příčiny:

V rámci pravidelných interních kontrol jakosti výrobce zjistil, že se ve vzácných případech může stát, že při spuštění přístroje v rámci vlastního testu může dojít k poruše, v důsledku čehož pak přístroj nelze ihned použít. Po opakovaném spuštění lze vlastní test přístroje provést. Příčinou je chyba komunikace vnitřního čidla diferenčního tlaku.

2. Jaké riziko je zde pro pacienta?

V důsledku výše uvedené chyby může být v jednotlivých případech znemožněna léčba, resp. může docházet k jejímu opoždění. V tomto případě musí být využita možnost alternativní ventilace.

3. Nápravné opatření

Nápravným opatřením je provedení aktualizace na softwarovou verzi 5.5. Tato optimalizuje proces spuštění přístroje a komunikaci čidla. Ve vzácných případech tím může dojít k nepatrnému prodloužení spuštění přístroje. Po provedení vlastního testu přístroje je pak přístroj připraven k použití jako obvykle.

4. Jaká opatření má adresát učinit?

V příloze k tomuto dopisu jste dostali odpovědní formulář „Zpětná vazba k bezpečnostní informaci“.

Prosíme, abyste co nejdříve učinili následující opatření:

- Potvrďte nám obdržení tohoto dopisu pomocí přiloženého odpovědního formuláře nejpozději do 31. 1. 2023.

- V rámci své organizace zajistěte, aby všichni uživatelé výše uvedeného výrobku a ostatní osoby, které je třeba informovat, byly seznámeny s touto bezpečnostní informací.
- Pokud jste shora uvedené zdravotnické prostředky již prodali, předejte prosím kopii této informace svým zákazníkům.
- Stáhněte si novou softwarovou verzi 5.5 pro přístroj MEDUMAT Standard². Aktualizační soubory jsou k dispozici na našich internetových stránkách www.mediprax.cz (www.mediprax.cz/content/23-fsca-mms2-2023-01-01) nebo na stránkách výrobce (www.weinmann-emergency.com/sw-update-55-mms2, softwarový balíček: MEDUMAT_Standard2_SW_5.5.zip).
- Nemáte-li k dispozici návod k použití v SW verzi od 5.1, je Vám k dispozici na našich internetových stránkách (viz výše) nebo na stránkách výrobce v centru stažení (Download Area). V případě zájmu o tištěnou verzi návodu nás prosím kontaktujte.
- U všech svých přístrojů nainstalujte softwarovou verzi 5.5. Aktualizaci snadno provede uživatel, není třeba zásah autorizovaného technika. Návod k provedení aktualizace softwaru je popsán v návodu k použití přístroje MEDUMAT Standard² v kapitole 4 „Aktualizace softwaru“.
- Informujte nás o provedení aktualizace na softwarovou verzi 5.5. Seznam aktualizovaných přístrojů zašlete prosím na e-mail mediprax@mediprax.cz. Využít můžete formulář, který je k dispozici na našich internetových stránkách (viz výše).
- Veškerá nápravná opatření prosím proveďte nejpozději do 28. 2. 2023.

Až do realizace uvedeného nápravného opatření smíte svůj zdravotnický prostředek MEDUMAT Standard², jak již bylo zmíněno, nadále používat. Zajistěte však prosím, aby byla k dispozici alternativní možnost ventilace (např. ruční dýchací vak).

Toto nápravné opatření je povinné. Příslušný úřad (SÚKL) byl o tomto postupu informován.

Kontakt

S případnými dalšími dotazy, příp. budete-li potřebovat podporu, se na nás prosím obraťte:

telefon: 385 310 382

e-mail: mediprax@mediprax.cz

Přílohy: 1) Formulář: „Zpětná vazba k bezpečnostní informaci“

Velice Vám děkujeme za součinnost při aplikaci nápravného opatření.

S pozdravem,

MEDIPRAX CB s.r.o.

Vyřizuje:

Michal Aur



Schválil:

Jan Mach, jednatel



MEDIPRAX CB s.r.o. ①
Husova 43
370 05 České Budějovice
Tel./fax: 385 310 382
Tel./fax: 385 310 396

Zpětná vazba pro společnost MEDIPRAX CB s.r.o.

k bezpečnostní informaci MEDUMAT Standard², FSCA MMS2 2023-01.01

Zašlete nám prosím tento potvrzující formulář do 31. 1. 2023 e-mailem nebo poštou na:

e-mailem: **mediprax@mediprax.cz**

či poštou: MEDIPRAX CB s.r.o.

Husova tř. 1858/43

370 05 České Budějovice

Potvrzuji, že jsem dopis týkající se bezpečnostního upozornění MEDUMAT Standard², FSCA MMS2 2023-01.01 četl a porozuměl jeho obsahu. S dopisem byli v naší organizaci seznámeni všichni uživatelé produktu a další osoby, kterých se týká. V případě, že produkty byly předány třetím osobám (platí např. pro distributory), byly jim postoupeny kopie těchto informací.

Vyplňte prosím hůlkovým písmem:

Organizace/firma + adresa:

.....

.....

Již nejsem držitelem dotčeného zdravotnického prostředku:

Příklad byl zlikvidován

Novým majitelem je
(organizace + adresa)
.....

.....
Datum, podpis

.....
Jméno (hůlkovým písmem)

.....
Pozice (hůlkovým písmem)

.....
E-mail (hůlkovým písmem)