

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

Hamburk, leden 2023

## **Důležité bezpečnostní upozornění: Nápravné opatření týkající se zdravotnického prostředku**

**Reference:** FSCA MMS2 2023-01.01

**Odesílatel:**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

**Adresát:**

Uživatelé, provozovatelé a specializovaní prodejci

**Dotčené zdravotnické prostředky (obchodní název a čísla výrobků):**

- MEDUMAT Standard<sup>2</sup>; 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.

Až do realizace níže uvedeného nápravného opatření smíte svůj zdravotnický prostředek MEDUMAT Standard<sup>2</sup> nadále používat.

### **1. Popis problému a jeho příčiny:**

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

Strana 1 stran 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**  
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

## 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 nejrychleji 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 Standard<sup>2</sup>. Aktualizační soubory jsou k dispozici na naší stahovací stránce ([www.weinmann-emergency.com/sw-update-55-mms2](http://www.weinmann-emergency.com/sw-update-55-mms2)) ke stažení (softwarový balíček: MEDUMAT\_Standard2\_SW\_5.5.zip).
- Nemáte-li aktuálně k dispozici návod k použití v SW verzi od 5.1, je Vám k dispozici v centru stažení ([www.weinmann-emergency.com/download/downloadcenter/](http://www.weinmann-emergency.com/download/downloadcenter/)) nebo si pomocí následujícího odkazu ([www.weinmann-emergency.com/download/form-request-instructions-for-use/](http://www.weinmann-emergency.com/download/form-request-instructions-for-use/)) a příslušného formuláře, který pod odkazem naleznete, můžete od nás návod k obsluze vyžádat.
- U všech svých přístrojů si nainstalujte softwarovou verzi 5.5. Návod k provedení aktualizace softwaru je popsán v návodu k použití přístroje MEDUMAT Standard<sup>2</sup> v kapitole 4 „Aktualizace softwaru“.
- Informujte nás o provedení aktualizace specifické pro Váš příslušný přístroj. K tomuto účelu použijte online formulář na stránce pro stažení softwaru. Pokud to nebude možné, použijte ke zpětné vazbě alternativně dokumentační list, obsažený v softwarovém balíčku MEDUMAT\_Standard2\_SW\_5.5.zip.
- Veškerá nápravná opatření prosím proveďte nejpozději do **28. 2. 2023**.

Až do realizace uvedeného nápravného opatření smíte svůj zdravotnický prostředek MEDUMAT Standard<sup>2</sup>, jak již bylo zmíněno, nadále používat. Zajistěte však prosím, aby byla k dispozici alternativní možnost ventilace (např. ruční dýchací vak).

Toto opravné opatření je povinné. Příslušný úřad byl o tomto postupu informován.

**Kontakt**

S případnými dalšími dotazy a budete-li potřebovat podporu, obraťte se prosím na svého místního specializovaného prodejce nebo přímo na nás:

telefon: +49 40 88 18 96 – 122

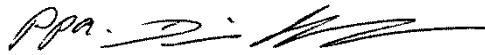
e-mail: AfterSalesService@weinmann-emt.de.

S pozdravem

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte  
Jednatel společnosti



ppa. Dennis Horstmann  
Prokurista  
Vedoucí oddělení Supply Chain + Quality Management

**Přílohy**

Formulář: „Zpětná vazba k bezpečnostní informaci“

# Zpětná vazba pro společnost WEINMANN Emergency do 31. 1. 2023

k bezpečnostní informaci MEDUMAT Standard<sup>2</sup>: Reference: FSCA MMS2 2023-01.01

Zašlete nám prosím tento potvrzující kompletně vyplněný formulář e-mailem, faxem nebo poštou na:

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, NĚMECKO

- Tímto potvrzují obdržení tohoto dopisu. Potvrzují, že jsem si jeho obsah přečetl, porozuměl mu a že jej budu dodržovat. Všichni uživatelé tohoto produktu a ostatní osoby v mé organizaci, které musí být informovány, byli s tímto dopisem obeznámeni. Pokud jsme výrobky sami předali třetím stranám (to platí např. pro specializované prodejce), byla jim předána kopie této informace.**

**Vyplňte prosím všechny údaje hůlkovým písmem:**

Údaje o firmě/organizaci:

**Zákaznické číslo:**

\_\_\_\_\_

**Firma/organizace + adresa:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Již nejsem držitelem zdravotnického prostředku:**

**Přístroj byl zlikvidován**

**Novým majitelem je (firma + adresa)**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum, podpis

\_\_\_\_\_  
Jméno (hůlkovým písmem)

\_\_\_\_\_  
Pozice (hůlkovým písmem)

\_\_\_\_\_  
E-mail (hůlkovým písmem)