

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

Hamburk, únor 2021

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

**Reference:** FSCA MMT 2021-02.02

**Odesílatel:**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

**Adresát:**

Uživatelé a provozovatelé, specializovaní prodejní a servisní partneři

**Příslušné zdravotnické prostředky (obchodní název):**

Nouzový a transportní ventilátor **MEDUMAT Transport**; dotčeny jsou všechny přístroje

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 zdravotních prostředcích vás vyzýváme k realizaci následujícího nápravného opatření, aby uživatelé i nadále mohli bezpečně používat naše výrobky při ošetření pacientů.

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

### 1. Popis problému:

Na základě hlášení zákazníků jsme zjistili, že během ventilace došlo ve vzácných případech k výpadku zdravotnického prostředku MEDUMAT Transport. Jako příčinu jsme identifikovali softwarovou chybu, kterou lze odstranit aktualizací softwaru.

### 2. Riziko pro pacienta:

V případě výpadku přístroje dojde ke zčernání displeje a k přerušení ventilace, přístroj alarmuje v tomto případě alarmovou LED a vydá akustický alarmový signál. V tomto případě musí být okamžitě provedena alternativní ventilace.

### 3. Nápravné opatření:

Je nutné provést následující nápravné opatření:

- Aktualizace softwaru přístroje

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

Až do realizace uvedených nápravných opatření můžete váš zdravotnický prostředek MEDUMAT Transport nadále používat. Při používání přístroje postupujte obzvláště pečlivě a pamatujte spolu se svými pracovníky, abyste tak, jak je popsáno v návodu k použití, měli vždy připravenou alternativní možnost ventilace. Přístroj není nutné vyřadit z provozu.

Veškerá **nápravná opatření** prosím proveďte **nejpozději do 2021-05-28**.

#### a. **Jste-li provozovatel, uživatel nebo specializovaný prodejní partner přístrojů MEDUMAT Transport, postupujte následujícím způsobem:**

- **Potvrďte nám prosím obdržení tohoto dopisu resp. jeho předání** pomocí přiloženého potvrzujícího formuláře nejpozději do 2021-03-18.
- Pokud jste zdravotnické prostředky předali třetí straně, **předejte jí prosím kopii tohoto upozornění nebo nás o této třetí straně informujte.**
- V rámci své organizace prosím zajistěte, aby všichni uživatelé výše uvedeného výrobku a ostatní osoby, které je třeba informovat, byly seznámeny s touto **bezpečnostní informací**.
- Stáhněte si novou softwarovou verzi 6:15 pro MEDUMAT Transport. Aktualizační soubory jsou k dispozici v části přihlášení do WEINMANN na naší internetové stránce <https://www.weinmann-emergency.com/> (softwarový balíček: MEDUMAT\_Transport\_SW\_6.15.zip).
- U všech svých přístrojů nainstalujte softwarovou verzi 6.15. Návod k provedení aktualizace softwaru je popsán v návodu k obsluze přístroje MEDUMAT Transport v kapitole 8.4 „Aktualizace softwaru“.
- Oznamte nám provedení aktualizace pro příslušný přístroj kliknutím na odpovídající tlačítko v části přístupné po přihlášení. Pokud to nebude možné, použijte k potvrzení alternativně dokumentační list, obsažený v softwarovém balíčku MEDUMAT\_Transport\_SW\_6.15.zip.
- Pokud nemáte přihlašovací údaje WEINMANN Emergency Login, můžete si je vyžádat jednoduchou registrací na [www.weinmann-emergency.de](http://www.weinmann-emergency.de). Jinak se prosím obraťte na svou kontaktní osobu pro produkty WEINMANN Emergency.

**Kontakt**

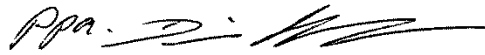
S případnými dalšími dotazy a budete-li potřebovat podporu, obraťte se prosím na svého místního specializovaného prodejce nebo přímo na nás: telefon: +49 40 88 18 96 - 122, e-mail: AfterSalesService@weinmann-emt.de.

S pozdravem

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte  
Jednatel společnosti



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

**Přílohy**

Potvrzující formulář „Obdržení bezpečnostního upozornění“

# Potvrzení pro společnost WEINMANN Emergency do 2021-03-18

týkající se bezpečnostní informace MEDUMAT Transport: Reference: FSCA MMT 2021-02.02

Originální dopis obdržel:

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

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, NĚMECKO

- Potvrzuji tímto, že jsem tento dopis přijal/a, přečetl/a si jej a porozuměl/a mu. 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 **shodné s výše uvedeným políčkem adresáta.**

- Údaje o firmě/organizaci **odlišné od výše uvedeného políčka adresáta následovně:**

**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)