

V Českých Budějovicích dne 19. 3. 2025

Důležité upozornění týkající se kvality produktu:**Opatření pro terén týkající se kvality zdravotnického prostředku****(Field Quality Notice)**

Reference:	QCA MVS_2025-03.01
Odesílatel:	MEDIPRAX CB s.r.o.
Adresát:	Uživatelé, provozovatelé, distributoři
Dotčené zdravotnické prostředky:	Všechny ventilátory WEINMANN MEDUVENT Standard (WM 35770)

Vážení uživatelé transportních ventilátorů MEDUVENT Standard,

jakožto autorizovaný distributor a servisní společnost produktů WEINMANN EMT jsme od výrobce obdrželi žádost ohledně součinnosti k zavedení opatření týkající se **jakostního vylepšení produktu** a byli nápomocni při aplikaci tohoto opatření v terénu.

Nejedná se o bezpečnostní nápravné opatření (FSCA), bezpečnost pacienta ani uživatele není ohrožena.

Popis problému a opatření (podrobně viz přeložený dopis výrobce)

Aby byla zajištěna dostatečně dlouhá doba pro bezpečný provoz přístroje, stanovil výrobce předpokládanou životnost nabíjecích baterií na 5 let. Stávající software přístroje tuto životnost baterie hlídá a pokud je v přístroji baterie starší více než 5 let, **neprojde** uživatelská kontrola funkce.

Díky analýze rizik výrobce přehodnotil dosavadní nastavení přístroje a opravil software tak, že uživatelská kontrola funkce s baterií starší více než 5 let **projde**, pouze se objeví upozornění na brzkou výměnu baterie.

Pro tuto úpravu chování kontroly funkce je nutné provést aktualizaci softwaru na verzi 3.5. **Tento úkon může provést sám uživatel**, podrobně je popsán v návodu k použití v kapitole 9.8 "Aktualizace softwaru".

Veškeré informace včetně softwaru a návodů naleznete na našich internetových stránkách <https://www.mediprax.cz> (odkaz z vertikálního menu „Nápravná opatření“ na úvodní stránce nebo přímo https://mediprax.cz/content/24-meduvent-standard-qca-mvs_2025-0301).

Prosíme, abyste co nejdříve učinili následující opatření:

- Potvrďte nám obdržení tohoto upozornění pomocí přiloženého odpovědního formuláře nejpozději do 30. 4. 2025.
- V rámci své organizace zajistěte, aby všichni uživatelé výše uvedeného výrobku a ostatní osoby, které je třeba informovat, byly seznámeny s touto informací týkající se kvality produktu.
- Pokud jste shora uvedené zdravotnické prostředky prodali, předejte prosím kopii tohoto upozornění svým zákazníkům.

- Stáhněte si softwarovou verzi 3.5 pro přístroj MEDUVENT Standard z našich internetových stránek (viz odkaz výše).
- Nemáte-li k dispozici návod k použití v SW verzi od 3.1, je Vám k dispozici na našich internetových stránkách (viz odkaz výše).
- U všech svých přístrojů nainstalujte softwarovou verzi 3.5. Aktualizaci snadno provede uživatel, není třeba zásah autorizovaného technika. Návod k provedení aktualizace softwaru je popsán v návodu k použití přístroje v kapitole 9.8 "Aktualizace softwaru", ve zkratce je popsán na výše uvedeném odkazu.
- Informujte nás o provedení aktualizace na softwarovou verzi 3.5. Seznam aktualizovaných přístrojů zašlete prosím na e-mail mediprax@mediprax.cz. Využít můžete přiložený formulář nebo formulář, který je k dispozici na našich internetových stránkách (viz odkaz výše).
- Opatření týkající se kvality produktu proveďte prosím do 30. 4. 2025.

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:

- Překlad originálního dopisu od výrobce
- Formulář „Zpětná vazba pro společnost MEDIPRAX CB s.r.o.“
- Formulář „Seznam aktualizovaných přístrojů“

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



WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH+ Co. KG
PO Box 57 01 53 - 22770 Hamburk - NĚMECKO

Hamburk, březen 2025

Důležité upozornění týkající se kvality produktu: Opatření pro terén týkající kvality zdravotnického prostředku (Field Quality Notice)

Reference:	QCA MVS_2025-03.01
Odesílatel:	WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH+ Co. KG
Adresát:	Uživatelé a provozovatelé i specializovaní distributoři
Dotčené zdravotnické prostředky:	Všechny ventilátory WEINMANN MEDUVENT Standard (WM 35770)

Vážený pane nebo paní,

kvalita a bezpečnost jsou naší nejvyšší prioritou, proto chceme jednat důsledně a transparentně jako obvykle a žádáme vás o zavedení tohoto opatření v oblasti kvality.

1. Popis problému a příčiny:

Při kontrole funkce u baterií starších než 5 let nelze kontrolu funkce úspěšně dokončit. Důvodem je skutečnost, že pro baterie byla stanovena technická životnost 5 let. Pouze v rámci této doby můžeme zaručit splnění všech technických specifikací.

2. Jaké je riziko pro pacienta?

Naše analýza rizik ukázala, že neexistuje žádné další nebo zvýšené riziko pro pacienty nebo uživatele za předpokladu, že baterie nejsou provozovány výrazně po uplynutí jejich zamýšlené životnosti. Zkracování doby provozu baterií je z technického hlediska postupný proces, při kterém není nutné na konci pětileté životnosti přijímat okamžitá opatření. Místo toho se za dostatečnou považuje včasná výměna baterie.

3. Opatření:

Jako opatření ke zlepšení by měla být provedena aktualizace na verzi softwaru 3.5. Aktualizovaný software poskytuje upravené chování kontroly funkce. U baterií starších než 5 let pak kontrola funkce proběhne, ale s poznámkou "Vyměňte brzy baterii".

4. Jaká opatření by měl adresát přijmout?

Co nejdříve proveďte následující opatření:

- K **potvrzení přijetí tohoto dopisu** použijte přiložený odpovědní formulář, a to nejpozději do **2025-03-31**.
- Zajistěte, aby se s těmito informacemi o kvalitě výrobku seznámili všichni uživatelé výše uvedeného výrobku a další osoby ve vaší organizaci, které je třeba informovat.
- Pokud jste již výrobky dále prodali, předejte prosím kopii těchto informací svým zákazníkům.
- Stáhněte si novou verzi softwaru 3.5 pro MEDUVENT Standard...
- Pokud ještě nemáte návod k použití z verze softwaru 3.1, je k dispozici v Centru stahování (<https://weinmann-emergency.canto.de/v/downloadEN/landing?viewIndex=1>)
- Nainstalujte si do všech zařízení software verze 3.5. Jak provést aktualizaci softwaru je popsáno v návodu k použití MEDUVENT Standard v kapitole 9.8 "Aktualizace softwaru".
- Nahlaste nám, že jste aktualizovali software pro konkrétní zařízení. K tomu použijte online formulář na stránce pro stahování softwaru. Pokud to není možné, použijte jako alternativu formulář dokumentace, který je součástí softwarového balíčku MEDUVENT_Standard_SW_3.5.zip.
- Prosíme, proveďte **opatření v oblasti kvality** nejpozději do **2025-03-31**.

Kontakt

V případě jakýchkoli dotazů nebo potřeby pomoci se obraťte na místního specializovaného prodejce nebo přímo na nás:

Telefon: +49 40 88 18 96 - 0

E-mail: customerservice@weinmann-emt.de.

S pozdravem, WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH+ Co. KG

André Schulte
Výkonný ředitel
Vedoucí globálního oddělení QRA

p.p. Dr. Florian Dietz
PRRC
Head of Global QRA

Tento document by vydán elektronicky a je platný bez podpisů.

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

k upozornění týkající se kvality MEDUVENT Standard, QCA MVS_2025-03.01

Zašlete nám prosím tento potvrzující formulář do 30. 4. 2025 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 upozornění týkající se kvality MEDUVENT Standard, QCA MVS_2025-03.01 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:

Přístroj byl zlikvidován

Novým majitelem je

(organizace + adresa)

.....

.....

Datum, podpis

.....

Jméno (hůlkovým písmem)

.....

Pozice (hůlkovým písmem)

.....

E-mail (hůlkovým písmem)

