

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

Hamburg, Januar 2023

Wichtiger Sicherheitshinweis: Korrekturmaßnahme im Markt an einem Medizinprodukt

Referenz: FSCA MMS2 2023-01.01

Absender:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Adressat:

Anwender und Betreiber, sowie Fachhandelspartner

Betroffene Medizinprodukte (Handelsbezeichnung und Artikelnummer der Produkte):

- MEDUMAT Standard²; WM 28710-01, WM 28710-02, WM 28710-03 und WM 28710-04 bis einschließlich Seriennummer SN 19645.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit sind unsere höchste Priorität. Deswegen möchten wir wie gewohnt konsequent und transparent handeln und fordern Sie im Rahmen Ihrer Mitwirkungspflicht gemäß Medizinproduktegesetzgebung auf, diese Korrekturmaßnahme umzusetzen, damit Anwender unsere Produkte weiterhin sicher am Patienten einsetzen können.

Bis zur erfolgten Durchführung der im folgenden genannten Abstellmaßnahme dürfen Sie Ihren MEDUMAT Standard² weiter einsetzen.

1. Problembeschreibung und Ursache:

Im Rahmen unserer regelmäßigen internen Qualitätskontrollen ist aufgefallen, dass es in seltenen Fällen vorkommen kann, dass es beim Gerätestart im Rahmen des Geräteselbsttest zu einer Gerätestörung kommen kann und damit das Gerät nicht direkt einsatzbereit ist. Nach einem erneuten Start kann der Geräteselbsttest bestanden werden.

Die Ursache liegt in einer fehlerhaften Kommunikation des internen Differenzialdruck-Sensors.

Seite 1 von 3

Firmenhauptsitz
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg
T: +49 40 88 18 96-0 Zentrale
F: +49 40 88 18 96-480 Zentrale
www.weinmann-emergency.de

Zentrum für Produktion, Logistik, Service
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg

Geschäftsführung
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn
Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder
Dipl.-Volksw. André Schulte

Registergericht
Amtsgericht Hamburg
Abt. A, Nr. 115967
USt-IdNr. DE288367727
WEEE-Reg.-Nr. DE 47913245

Gläubiger-ID
DE35ZZZ00000353971

Komplementär
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Hamburg

Registergericht
Amtsgericht Hamburg
Abt. B, Nr. 38144

Zertifiziertes QM-System
EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

Bankverbindungen

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. Welches Risiko besteht für den Patienten?

Durch den oben genannten Fehler kann es in Einzelfällen zu einer nicht möglichen, bzw. einer verzögerten Therapie kommen. In diesem Fall muss eine alternative Beatmungsmöglichkeit genutzt werden.

3. Abstellmaßnahme

Als Abstellmaßnahme ist ein Update auf die Softwareversion 5.5 durchzuführen. Diese optimiert den Gerätestartprozess und die Sensorkommunikation. In seltenen Fällen kann der Startvorgang sich dadurch geringfügig verlängern. Nach bestandenerm Geräteselbsttest ist das Gerät wie gewohnt einsatzbereit.

4. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Mit diesem Schreiben erhalten Sie ein Rückmeldeformular „Rückmeldung zur Sicherheitsinformation“.

Wir bitten Sie folgende Maßnahmen schnellstmöglich zu ergreifen:

- **Bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens** auf dem angefügten Rückmeldeformular bis spätestens **31.01.2023**.
- Stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.
- Sollten Sie die Produkte bereits weiter veräußert haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information an ihren Kunden weiter.
- Laden Sie sich die neue Software-Version 5.5 für MEDUMAT Standard² herunter. Die Update-Dateien stehen auf unserer Downloadseite (www.weinmann-emergency.com/de/sw-update-55-mms2) zum Download bereit (Softwarepaket: MEDUMAT_Standard2_SW_5.5.zip).
- Sollten Sie aktuell nicht über die Gebrauchsanweisung SW-Version ab 5.1 verfügen steht Ihnen diese im Download-Center zur Verfügung (www.weinmann-emergency.com/de/download/downloadcenter/) oder Sie können unter folgendem Link (www.weinmann-emergency.com/de/downloads/formular-anfrage-gebrauchsanweisung/) über das dort befindliche Bestellformular eine Gebrauchsanweisung von uns abfordern.
- Installieren Sie bei all Ihren Geräten die Software-Version 5.5. Die Durchführung eines Software-Updates ist in der Gebrauchsanweisung für MEDUMAT Standard² in Kapitel 4 „Software aktualisieren“ beschrieben.
- Melden Sie die Durchführung des Updates gerätespezifisch an uns zurück. Verwenden Sie hierzu das Online-Formular auf der Software-Downloadseite. Sollte dies nicht möglich sein, so nutzen Sie zur Rückmeldung bitte alternativ das Nachweisdokumentationsblatt, welches im Softwarepaket MEDUMAT_Standard2_SW_5.5.zip enthalten ist.
- Bitte führen Sie alle **Korrekturmaßnahmen bis spätestens 28.02.2023** durch.

Bis zur erfolgten Durchführung der genannten Abstellmaßnahme dürfen Sie, wie oben bereits erwähnt, Ihren MEDUMAT Standard² weiter einsetzen. Stellen Sie bitte jedoch sicher, dass eine alternative Beatmungsmöglichkeit (z.B. Beatmungsbeutel) zur Verfügung steht.

Bei dieser Korrekturmaßnahme handelt es sich um eine Pflichtmaßnahme. Die zuständige Behörde ist über das Vorgehen informiert.

Kontakt

Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler vor Ort oder wenden Sie sich direkt an uns:

Telefon: +49 40 88 18 96 – 122

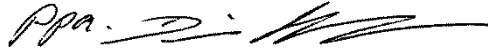
E-Mail: TechnischerService@weinmann-emt.de.

Mit freundlichen Grüßen

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
Geschäftsführer



ppa. Dennis Horstmann
Prokurist
Leiter Supply Chain + Quality Management

Anlagen

Formular: „Rückmeldung zur Sicherheitsinformation“