

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

FIRMA
IMIĘ I NAZWISKO
WIERSZ ADRESU 1
WIERSZ ADRESU 2
KOD POCZTOWY, MIEJSCOWOŚĆ
KRAJ

Hamburg, sierpień 2020 r.

Ważna instrukcja bezpieczeństwa: działanie korekcyjne dotyczące wyrobu medycznego na rynku

Odniesienie: FSCA MMS2 2020-08.01

Nadawca: WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Adresat: Operatorzy i użytkownicy oraz partnerzy handlowi

Wyroby medyczne, których dotyczy problem (nazwa handlowa i numer seryjny):
respirator reanimacyjno-transportowy MEDUMAT Standard², akcja dotyczy następujących numerów seryjnych (SN):

- | | | |
|-----------------|-----------------|-----------------|
| ▪ 14123 – 14138 | ▪ 14176 – 14193 | ▪ 14264 – 14268 |
| ▪ 14140 – 14151 | ▪ 14195 | ▪ 14270 – 14279 |
| ▪ 14153 | ▪ 14208 – 14219 | ▪ 14282 – 14286 |
| | ▪ 14229 – 14248 | ▪ 14301 – 14312 |

Szanowni Państwo,

jakość i bezpieczeństwo są i pozostaną naszym najwyższym priorytetem. Chcemy jak zwykle działać konsekwentnie i przejrzystie, w związku z czym wzywamy Państwa w ramach obowiązku współdziałania zgodnego z ustawodawstwem w sprawie wyrobów medycznych do realizacji działania korekcyjnego w celu zapewnienia dalszego bezpiecznego użytkowania naszych produktów u pacjentów.

1. Opis problemu:

W ramach regularnych kontroli jakości w procesie produkcji zauważono, że jeden z elementów układu pneumatycznego urządzenia w określonym okresie produkcyjnym nie był dokładnie zgodny z naszymi specyfikacjami.

Strona 1 z 4

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 2004 0000 0632 2626 67
SWIFT HASPDEHHXXX

Commerzbank AG Hamburg
IBAN DE14 2004 0000 0632 0071 00
SWIFT COBADEHHXXX

Z tego powodu może dojść - chociaż jest to bardzo mało prawdopodobne - do sytuacji, w której urządzenie nie uruchomi się, a jego wyświetlacz będzie sygnalizować zakłócenie (przybierze żółty kolor), albo w czasie wentylacji urządzenie przestanie podawać gaz (i wygeneruje odpowiedni alarm). W takim stanie urządzenie nie jest sprawne.

Nie otrzymywaliśmy dotychczas żadnych informacji na ten temat z rynku. Przeprowadzamy to działanie korekcyjne na zasadzie prewencyjnej.

2. Ryzyko dla pacjenta:

Brak możliwości rozpoczęcia terapii lub przerwanie podawania gazu przez urządzenie w trakcie wentylacji. Może to spowodować opóźnienie rozpoczęcia terapii.

3. Środek zaradczy:

W przypadku urządzeń o jednym z ww. numerów seryjnych konieczne jest wykonanie następującej czynności zaradczej:

- naprawa układu pneumatycznego urządzenia

Ta czynność zaradcza jest obowiązkowa. Właściwy urząd został poinformowany o wyżej wymienionej korekcie.

Opisaną wyżej czynność zaradczą należy wykonać niezwłocznie.

Poniższe rozdziały opisują obowiązujący dla Państwa sposób postępowania:

- a. Jako **użytkownik, operator lub sprzedawca** urządzenia MEDUMAT Standard² **na terenie Niemiec, Polski, Holandii lub Bahrajnu** należy wykonać następujące czynności:
- Prosimy o **potwierdzenie faktu otrzymania niniejszego pisma lub jego przekazania odpowiednim osobom** przy użyciu załączonego formularza zgłoszenia **najpóźniej do 31.08.2020 r.**
 - W celu wykonania wyżej wymienionej czynności należy odesłać wszystkie urządzenia MEDUMAT Standard², których dotyczy problem, z odniesieniem do niniejszego dokumentu: Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2020-08.01*, na następujący adres:

**Zentrum für Produktion, Logistik, Service
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14
24558 Henstedt-Ulzburg
Niemcy**
 - Prosimy o zapewnienie **przyjęcia niniejszej instrukcji bezpieczeństwa do wiadomości** przez wszystkich operatorów ww. produktów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje.
 - Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim, **proszę przekazać tym osobom kopię niniejszej informacji albo podać nam dane tej osoby.**
- b. Jako **użytkownik, operator lub sprzedawca** urządzenia MEDUMAT Standard² **na terenie Chińskiej Republiki Ludowej** należy wykonać następujące czynności:
- Prosimy o **potwierdzenie faktu otrzymania niniejszego pisma lub jego przekazania odpowiednim osobom** przy użyciu załączonego formularza zgłoszenia **najpóźniej do 31.08.2020 r.**

- Odesłać wszystkie urządzenia MEDUMAT Standard² w celu wykonania wymienionej wyżej czynności do autoryzowanego partnera serwisowego firmy WEINMANN. Do urządzenia dołączyć odniesienie do niniejszego dokumentu: Field Safety Notice (FSN) *FSCA MMS2 2020-08.01*.
- Prosimy o zapewnienie przyjęcia niniejszej instrukcji bezpieczeństwa do wiadomości w ramach Państwa organizacji przez wszystkich operatorów ww. produktów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje.
- Jeżeli ww. produkty zostały przekazane osobom trzecim, **proszę przekazać tym osobom kopię niniejszej informacji albo podać nam dane tej osoby.**

c. Jako autoryzowany partner serwisowy firmy WEINMANN dla urządzeń MEDUMAT Standard² na terenie Chińskiej Republiki Ludowej należy wykonać następujące czynności:

- Prosimy o **potwierdzenie faktu otrzymania niniejszego pisma lub jego przekazania odpowiednim osobom** przy użyciu załączonego formularza zgłoszenia **najpóźniej do 31.08.2020 r.**
- Prosimy o zapewnienie przyjęcia niniejszej **instrukcji bezpieczeństwa** do wiadomości przez wszystkich klientów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje.
- Oprócz tego pisma otrzymują Państwo dokument *Field Change Order (FCO) 2020-08.01*. Dokument *Field Change Order 2020-08.01* objaśnia sposób postępowania mający na celu wykonanie wyżej wymienionej czynności zaradczej. Opisaną czynność zaradczą należy wykonać dla wszystkich urządzeń, których dotyczy problem i które znajdują się w obsługiwanym regionie.
- Proszę wykonać **czynność zaradczą niezwłocznie i potwierdzić jej wykonanie** w dokumencie opisanym w *Field Change Order 2020-08.01*.

Kontakt

W razie pytań lub konieczności uzyskania pomocy proszę się skontaktować ze swoim lokalnym sprzedawcą albo zwrócić się bezpośrednio do naszego serwisu: Telefon: +49 40 88 18 96 - 122, e-mail: AfterSalesService@weinmann-emt.de.

Z poważaniem

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
Dyrektor Generalny



ppa. Dennis Horstmann
Prokurent
Kierownik Supply Chain + Quality Management

Zgłoszenie do działu WEINMANN Emergency

dotyczące instrukcji bezpieczeństwa użytkowania urządzenia MEDUMAT Standard²:

Odniesienie: FSCA MMS2 2020-08.01

Pismo oryginalne zostało wysłane do następującej osoby:
WYPEŁNIĆ POLE ADRESOWE jak na stronie 1 tego pisma

Firma

Imię i nazwisko

Adres

Kod pocztowy, miejscowość

KRAJ

Prosimy o odesłanie kompletnie wypełnionego formularza zgłoszenia e-mailem, telefaksem albo pocztą:

E-mail: **AfterSalesService@weinmann-emt.de**

Faks: **+49 40 88 18 96 - 490**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Technischer Service

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, GERMANY

- Niniejszym potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma oraz fakt przeczytania i zrozumienia jego treści. Wszyscy użytkownicy i operatorzy produktu oraz inne osoby, które powinny posiadać tę informację w obrębie mojej organizacji zostały poinformowane o niniejszym piśmie.**

Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim (dotyczy np. przedstawicieli handlowych), osobom tym została przekazana kopia niniejszej informacji.

Proszę kompletnie wypełnić drukowanymi literami:

- Dane firmy/organizacji są takie same jak w polu adresowym powyżej.

- Dane firmy/organizacji różnią się od danych w polu adresowym powyżej i brzmią:

Nr klienta:

Firma/organizacja i adres:

- Nie jestem już w posiadaniu wyrobu medycznego:**

- urządzenie zostało zezłomowane

- nowym właścicielem jest (firma i adres)

Data, podpis

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Pozycja (drukowanymi literami)

E-mail (drukowanymi literami)