

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG ■ Casella postale 57 01 53 ■ 22770 Amburgo

Ai responsabili

Amburgo, martedì 3 marzo 2015

## **Avvertenza importante per la sicurezza: misura correttiva di un prodotto medicale sul mercato**

Gentili Signore, egregi Signori,

La qualità e la sicurezza sono la nostra massima priorità. Per questo desideriamo agire, come di consueto, in maniera coerente e trasparente e **chiediamo il Vostro sostegno per il rispetto e l'attuazione di questa avvertenza di sicurezza.**

### **Mittente:**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

### **Destinatari:**

Rivenditori specializzati degli apparecchi di ventilazione MEDUMAT con sacchetto di controllo blu

### **Prodotti medicali interessati:**

Sacchetto di controllo blu con e senza attivazione trigger necessario per il controllo funzionale degli apparecchi di ventilazione MEDUMAT. I sacchetti di controllo sono riconoscibili dal contrassegno di colore argento applicato sul connettore in alluminio.

Nota: i sacchetti di controllo "neri" non sono interessati da questa avvertenza di sicurezza.

### **Descrizione del problema:**

In alcuni casi è accaduto che il sacchetto di controllo blu si staccasse troppo facilmente dal connettore in alluminio. Se dopo il controllo funzionale il sacchetto di controllo blu sulla parte anteriore del connettore non viene staccato dal circuito paziente, sussiste il pericolo che il connettore resti attaccato al circuito paziente. Se l'utente non se ne accorge per tempo, durante l'utilizzo dell'apparecchio si verifica una maggiore resistenza delle vie aeree in inspirazione.

### **Causa:**

Il materiale del sacchetto di controllo blu nel corso del tempo può dilatarsi, per cui il connettore in alluminio non è più fissato a sufficienza sul sacchetto di controllo blu.

L'Istituto federale per i farmaci ed i prodotti medicali (BfArM) è stato informato di questa eventualità e informerà a riguardo le autorità estere pertinenti.

## Cosa dovete fare in qualità di rivenditori specializzati:

- All'interno della Vostra società accertate che a tutte le persone da informare venga resa nota la presente **avvertenza di sicurezza**.
- **Vi preghiamo di inoltrare le pagine 4+5+6 di questa nota informativa anche ai clienti interessati. Al loro interno si trovano importanti avvertenze d'uso per i gestori e gli utenti.**
- Vi preghiamo di **confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato** sul modulo di risposta allegato.
- Qualora siate in possesso di sacchetti di controllo dai quali è possibile staccare facilmente il connettore in alluminio, Vi preghiamo di contattarci al numero +49 40 88 18 96-122 o all'indirizzo [CustomerService@weinmann-emt.de](mailto:CustomerService@weinmann-emt.de).

**Nota:** Abbiamo intrapreso una modifica costruttiva del connettore in alluminio in modo da garantire un collegamento sicuro tra il connettore e il sacchetto di controllo blu. La modifica costruttiva è stata introdotta nel nostro processo produttivo il 16.02.2015. Per distinguere i modelli sottoposti alla modifica, sul nuovo connettore in alluminio abbiamo applicato un contrassegno di colore giallo.

### Contatto

In caso di domande siamo a Vostra completa disposizione: all'occorrenza potete contattare il nostro servizio clienti, telefono: +49 40 88 18 96-1220, e-mail: [CustomerService@weinmann-emt.de](mailto:CustomerService@weinmann-emt.de).

Cordiali saluti

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte  
Amministratore



p.p. Dr. Ralf Egenolf  
Procuratore  
Direttore Sistema di Gestione della Qualità e Regulatory Affairs

### Indicazioni organizzative

Nota bene: la ditta WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG è l'avente causa della divisione aziendale Emergency della ditta WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, che a suo tempo ha messo in circolazione gli apparecchi. WEINMANN Emergency ha mantenuto tutti gli indirizzi dei clienti e le zone di distribuzione della divisione aziendale Emergency, in modo che le presenti "avvertenze di sicurezza" vengano recapitate a tutti gli utenti di MEDUMAT Transport.

**WEINMANN Emergency**  
**Medical Technology GmbH + Co. KG**  
Frohbösestraße 12 ■ 22525 Amburgo  
Tel.: 040 88 18 96-0  
Fax: 040 88 18 96 480  
E-mail: [info@weinmann-emt.de](mailto:info@weinmann-emt.de)  
[www.weinmann-emergency.de](http://www.weinmann-emergency.de)  
**Centro di produzione, logistica, assistenza**  
Siebenstücken 14 ■ 24558 Henstedt-Ulzburg

**Ufficio del registro**  
Tribunale distrettuale di Amburgo  
Sez. A, N. 115967  
P. IVA. DE288367727  
N. reg. RAEE DE 47913245

**Sistema QM certificato**  
Direttiva 93/42/CEE, all. II  
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

**Accomandatario**  
WEINMANN Emergency  
Management GmbH, Amburgo  
**Ufficio del registro**  
Tribunale distrettuale di Amburgo  
Sez. B, N. 38144

**ID creditore**  
DE35ZZZ00000353971

**Direzione**  
Dott. in Economia politica Marc Griefahn  
Dottore commercialista Philipp Schroeder  
Dott. in Economia politica André Schulte  
**Coordinate bancarie**  
Deutsche Bank AG Hamburg  
BLZ 200 700 00 ■ Conto 646963900  
SWIFT DEUTDEHH  
IBAN DE87200700000646963900

Hamburger Sparkasse AG  
BLZ 200 505 50 ■ Conto 1032262667  
SWIFT HASPDEHHXXX  
IBAN DE44200505501032262667  
Commerzbank AG Hamburg  
BLZ 200 400 00 ■ Conto 632007100  
SWIFT COBADEHHXXX  
IBAN DE14200400000632007100

# Risposta a WEINMANN Emergency

sull'avvertenza di sicurezza "Sacchetto di controllo blu per gli apparecchi di ventilazione MEDUMAT" del 3 marzo 2015

Scritto originale a:  
Ai responsabili

Vi preghiamo di inviarci questo modulo di risposta compilato in ogni sua parte per fax, e-mail o posta a:

**Fax:** +49 40 88 18 96 - 25492  
**E-mail:** vigilance@weinmann-emt.de

**WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG**  
Responsabile della sicurezza dei prodotti medicali  
Frohösestraße 12  
22525 Hamburg  
GERMANY

**Compilare per intero in stampatello:**

- Dati sulla ditta identici al campo destinatario sopra.**
- Dati sulla ditta diversi dal campo destinatario sopra:**

**N. cliente:** \_\_\_\_\_

**Ditta + indirizzo:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- Confermo di aver ricevuto il presente scritto e di averne letto e compreso il contenuto. Tutti gli utenti del prodotto e le ulteriori persone da informare nella mia società sono state messe a conoscenza del presente scritto .**  
Se i prodotti sono stati consegnati a terzi (vale ad es. per i rivenditori specializzati), è stata **inoltrata una copia della presente informativa.**

\_\_\_\_\_  
Data, firma

\_\_\_\_\_  
Nome (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Posizione (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
E-mail (in stampatello)

Ai responsabili

Amburgo, martedì 3 marzo 2015

## **Avvertenza importante per la sicurezza: misura correttiva di un prodotto medico sul mercato**

Gentili Signore, egregi Signori,

La qualità e la sicurezza sono la nostra massima priorità. Per questo desideriamo agire, come di consueto, in maniera coerente e trasparente e **chiediamo il vostro sostegno per il rispetto e l'attuazione di questa avvertenza di sicurezza.**

**Mittente:**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

**Destinatari:**

Utenti e gestori di apparecchi di ventilazione MEDUMAT con sacchetto di controllo blu

**Prodotti medici interessati:**

Sacchetto di controllo blu con e senza attivazione trigger necessario per il controllo funzionale degli apparecchi di ventilazione MEDUMAT. I sacchetti di controllo sono riconoscibili dal contrassegno di colore argento applicato sul connettore in alluminio.

Nota: i sacchetti di controllo "neri" non sono interessati da questa avvertenza di sicurezza.

**Descrizione del problema:**

In alcuni casi è accaduto che il sacchetto di controllo blu si staccasse troppo facilmente dal connettore in alluminio. Se dopo il controllo funzionale il sacchetto di controllo blu sulla parte anteriore del connettore non viene staccato dal circuito paziente, sussiste il pericolo che il connettore resti attaccato al circuito paziente. Se l'utente non se ne accorge per tempo, durante l'utilizzo dell'apparecchio si verifica una maggiore resistenza delle vie aeree in inspirazione.

**Causa:**

Il materiale del sacchetto di controllo blu nel corso del tempo può dilatarsi, per cui il connettore in alluminio non è più fissato a sufficienza sul sacchetto di controllo blu.

**Misura di arresto:**

Per evitare il verificarsi dell'evenienza descritta sopra, Vi preghiamo di osservare le seguenti avvertenze d'uso.

L'Istituto federale per i farmaci ed i prodotti medicali (BfArM) è stato informato di questa eventualità e informerà a riguardo le autorità estere pertinenti.

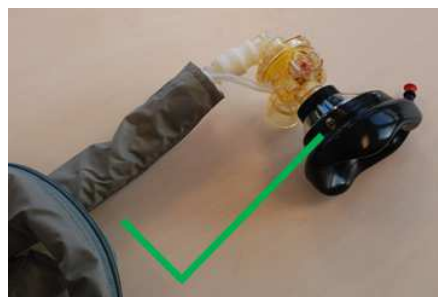
## Questo è ciò che ora dovrete fare in qualità di gestore o utente:

In futuro Vi preghiamo tuttavia di rispettare la seguente raccomandazione d'uso:

1. Prima di ogni controllo funzionale controllate che il sacchetto di controllo blu sia fissato saldamente al connettore in alluminio.
2. Dopo aver effettuato il controllo funzionale, accertatevi di staccare sempre il sacchetto di controllo sul connettore in alluminio dal circuito:



3. Controllate di aver rimosso il sacchetto di controllo incl. il connettore in alluminio dal circuito paziente:



- Qualora siate in possesso di sacchetti di controllo dai quali è possibile staccare facilmente il connettore in alluminio, Vi preghiamo di contattarci al numero +49 40 88 18 96-122 o all'indirizzo [CustomerService@weinmann-emt.de](mailto:CustomerService@weinmann-emt.de).
- All'interno della Vostra società accertate che tutti gli utenti eseguano i controlli funzionali con il sacchetto di controllo blu e che a tutte le persone da informare venga resa nota la presente **avvertenza di sicurezza** e che in futuro osservino le avvertenze d'uso.

**Nota:** abbiamo inoltre intrapreso una modifica costruttiva del connettore in alluminio in modo da garantire un collegamento sicuro tra il connettore e il sacchetto di controllo blu.

La modifica costruttiva è stata introdotta nel nostro processo produttivo il 16.02.2015. Per distinguere i modelli sottoposti alla modifica, sul nuovo connettore in alluminio abbiamo applicato un contrassegno di colore giallo.

## Contatto

In caso di domande o problemi Vi preghiamo di contattare il Vostro rivenditore specializzato o il servizio clienti, telefono: +49 40 88 18 96-122, e-mail: [CustomerService@weinmann-emt.de](mailto:CustomerService@weinmann-emt.de).

Cordiali saluti

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte  
Amministratore

Affairs



p.p. Dr. Ralf Egenolf  
Procuratore  
Direttore Sistema di Gestione della Qualità e Regulatory

### Indicazioni organizzative

Nota bene: la ditta WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG è l'avente causa della divisione aziendale Emergency della ditta WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, che a suo tempo ha messo in circolazione gli apparecchi. WEINMANN Emergency ha mantenuto tutti gli indirizzi dei clienti e le zone di distribuzione della divisione aziendale Emergency, in modo che le presenti "avvertenze di sicurezza" vengano recapitate a tutti gli utenti di MEDUMAT Transport.