

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

Ditta
Nome
Indirizzo
CAP/Località
PAESE

Amburgo, martedì 26 aprile 2016

Avvertenza di sicurezza urgente su un prodotto medicale

Circuito paziente monouso da 2m per MEDUMAT Transport e MEDUMAT Standard²: rottura del tubo di ventilazione in prossimità dell'attacco del tubo flessibile grigio

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 di questa avvertenza di sicurezza.**

Destinatari:

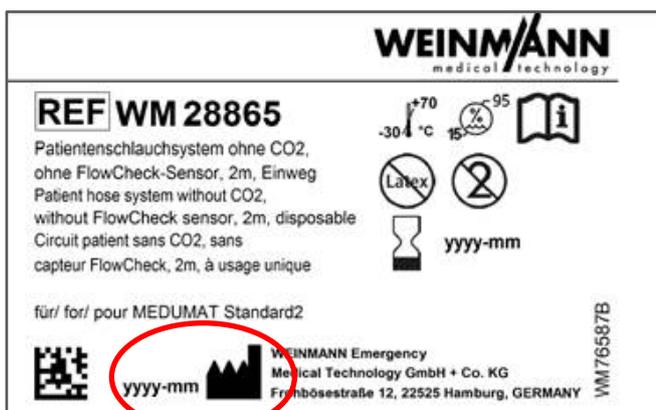
utenti, gestori e rivenditori specializzati dei prodotti summenzionati

Prodotti medicali interessati:

Circuito paziente monouso da 2m per MEDUMAT Transport dalla data di produzione 2015-11 con i codici articolo WM 28285, WM 28435, WM 28695, WM 28690, WM 28657, WM 28483

Circuito paziente monouso da 2m per MEDUMAT Standard² dalla data di produzione 2015-11 con i codici articolo WM 28865, WM 29195, WM 28907, WM 29192

La data di produzione dei circuiti paziente monouso è riportata sull'etichetta dell'imballaggio del singolo circuito paziente:



MEDUMAT Standard² e MEDUMAT Transport riconoscono i circuiti paziente difettosi nell'ambito del controllo funzionale generando un corrispondente messaggio di errore. Durante l'utilizzo gli allarmi "Atemwegsdruck tief" (Pressione nelle vie aeree bassa) e eventualmente "MVe tief" (MVe bassa) avvertono gli utilizzatori della rottura del circuito paziente.

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 ■ 22525 Hamburg
T: 040 88 18 96-0
F: 040 88 18 96 480
E: info@weinmann-emt.de
www.weinmann-emergency.de
Center for Production, Logistics, Service
Siebenstücken 14 ■ 24558 Henstedt-Ulzburg

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

Certified QM System
EU Directive 93/42/EEC, Annex. II
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

General Partner
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Hamburg
Registry Court
Amtsgericht Hamburg
Abt. B, Nr. 38144

Creditor ID
DE35ZZ200000353971

Management
Marc Griefahn
Philipp Schroeder
André Schulte
Bank Data
Deutsche Bank AG Hamburg
BLZ 200 700 00 ■ Acct. 646963900
SWIFT DEUTDEHH
IBAN DE87200700000646963900

Hamburger Sparkasse AG
BLZ 200 505 50 ■ Konto 1032262667
SWIFT HASPDEHHXXX
IBAN DE4420050501032262667
Commerzbank AG Hamburg
BLZ 200 400 00 ■ Konto 632007100
SWIFT COBADEHHXXX
IBAN DE14200400000632007100

Non sono interessati dall'avvertenza di sicurezza i circuiti paziente monouso da 3m per MEDUMAT Transport e MEDUMAT Standard². Non sono altresì interessati tutti i circuiti paziente monouso a spazio morto ridotto (riconoscibili dal tubo di ventilazione blu) e i circuiti paziente multiuso. Anche tutti i circuiti paziente monouso da 2m con data di produzione **precedente a 2015-11** non sono interessati da questa avvertenza di sicurezza.

Descrizione del problema:

In alcuni casi si è verificata una rottura in prossimità dell'attacco del tubo flessibile grigio nei circuiti paziente monouso da 2m per MEDUMAT Transport e MEDUMAT Standard² (ved. figura seguente).



Causa:

Attualmente riteniamo che i circuiti paziente monouso da 2m per MEDUMAT Transport e MEDUMAT Standard² prodotti nel periodo dal 02.11.2015 al 18.04.2016 siano fortemente a rischio di rottura in corrispondenza dell'attacco del tubo flessibile grigio.

Misura di arresto:

Dal 18.04.2016 non consegnamo più circuiti paziente con la data di produzione interessata. Al momento non disponiamo di informazioni certe sulla disponibilità di una nuova consegna che soddisfi i nostri consueti standard qualitativi. Stiamo lavorando con la massima celerità a una soluzione.

Il BfArM è informato sulla procedura.

Questo è ciò che ora dovreste fare in qualità di gestore, utente o rivenditore specializzato:

Vi chiediamo di rispettare la seguente **avvertenza di sicurezza in caso di impiego futuro di circuiti paziente monouso da 2m con la data di produzione sopra indicata:**

1. Effettuate un'**ispezione visiva** dei circuiti paziente interessati. In particolare prestate attenzione alla possibile rottura in corrispondenza dell'attacco del tubo flessibile grigio.
2. Se individuate circuiti paziente rotti, **non utilizzateli più e richiamateli** subito presso la Vostra ditta.
3. Prima di ogni utilizzo eseguite sempre un **controllo funzionale** come descritto nelle istruzioni d'uso di MEDUMAT Transport e MEDUMAT Standard².
4. A ogni utilizzo accertatevi di avere **almeno due circuiti paziente monouso**.
5. Approntate una **modalità di ventilazione alternativa** come descritto nelle istruzioni d'uso (ad es. sacca di ventilazione).

Nota:

MEDUMAT Standard² e MEDUMAT Transport riconoscono i circuiti paziente difettosi nell'ambito del controllo funzionale generando un corrispondente messaggio di errore. Durante l'utilizzo gli allarmi "Atemwegsdruck tief" (Pressione nelle vie aeree bassa) e eventualmente "MVe tief" (MVe bassa) avvertono gli utilizzatori della rottura del circuito paziente. Entrambi gli allarmi sono allarmi acustici e visivi ad alta priorità.

- All'interno della Vostra società accertate che a tutti gli utenti dei prodotti sopraccitati e alle ulteriori persone da informare venga resa nota la presente **avvertenza di sicurezza**.
- Se i prodotti sono stati consegnati a terzi (vale ad es. per i rivenditori specializzati), **fornite una copia della presente informativa (se rilevante anche ai Vostri clienti)**.
- Vi preghiamo di **confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato** sul modulo di risposta allegato.
- Vi contatteremo al più presto non appena saremo in grado di consegnare circuiti paziente monouso da 2m per MEDUMAT Transport e MEDUMAT Standard² privi di questo inconveniente. Fino ad allora non saremo purtroppo in grado di fornire informazioni precise sulla data di consegna.

Contatto:

In caso di domande siamo a Vostra completa disposizione: In caso di necessità contattate il direttore di zona o il nostro Customer Service, telefono: +49 40 88 18 96 - **311**, E-mail: Kundenservice@weinmann-emt.de.

Cordiali saluti

WEINMANN Emergency
 Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
 Amministratore



p.p. Dennis Horstmann
 Procuratore
 Responsabile Supply Chain and Quality Management

WEINMANN Emergency
 Medical Technology GmbH + Co. KG
 Frohbösestraße 12 ■ 22525 Hamburg
 T: 040 88 18 96-0
 F: 040 88 18 96 480
 E: info@weinmann-emt.de
 www.weinmann-emergency.de
 Center for Production, Logistics, Service
 Siebenstücken 14 ■ 24558 Henstedt-Ulzburg

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

Certified QM System
 EU Directive 93/42/EEC, Annex. II
 (EN ISO 9001/EN ISO 13485)

General Partner
 WEINMANN Emergency
 Management GmbH, Hamburg
 Registry Court
 Amtsgericht Hamburg
 Abt. B, Nr. 38144

Creditor ID
 DE35ZZ200000353971

Management
 Marc Griefahn
 Philipp Schroeder
 André Schulte
 Bank Data
 Deutsche Bank AG Hamburg
 BLZ 200 700 00 ■ Acct. 646963900
 SWIFT DEUTDEHH
 IBAN DE87200700000646963900

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

Modulo di risposta

Avvertenza di sicurezza sui circuiti paziente monouso da 2m per MEDUMAT Transport e MEDUMAT Standard², aprile 2016

Scritto originale a:

Ditta
Nome
Indirizzo
CAP/Località
PAESE

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
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
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:

Vs. codice 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)

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohösestraße 12 ■ 22525 Hamburg
T: 040 88 18 96-0
F: 040 88 18 96 480
E: info@weinmann-emt.de
www.weinmann-emergency.de
Center for Production, Logistics, Service
Siebenstücken 14 ■ 24558 Henstedt-Ulzburg

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

Certified QM System
EU Directive 93/42/EEC, Annex. II
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

General Partner
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Hamburg
Registry Court
Amtsgericht Hamburg
Abt. B, Nr. 38144

Creditor ID
DE35ZZZ00000353971

Management
Marc Griefahn
Philipp Schroeder
André Schulte
Bank Data
Deutsche Bank AG Hamburg
BLZ 200 700 00 ■ Acct. 646963900
SWIFT DEUTDEHH
IBAN DE87200700000646963900

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