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

Ditta
Nome
Indirizzo
CAP/Località
PAESE

Amburgo, lunedì 02 luglio 2018

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

MEDUMAT Transport: La batteria ricaricabile non si inserisce

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 l'attuazione di questa misura correttiva.**

**Destinatari:**
utenti e gestori di MEDUMAT Transport e rivenditori specializzati

**Prodotti medicali interessati:**

- MEDUMAT Transport con e senza misurazione $CO_2$ (WM 28300 e WM 28400) incl. Akku-Pack o Akku-Pack PLUS
- Akku-Pack (WM 28384)
- Akku-Pack PLUS (WM 28385)

La batteria ricaricabile per MEDUMAT Standard², MEDUCORE Standard e MEDUCORE Standard² (WM 45045) **NON** è interessata da questa misura correttiva.

**Descrizione del problema:**
In alcuni casi è successo che la batteria ricaricabile di MEDUMAT Transport si sia staccata durante il funzionamento, per cui l'apparecchio ha interrotto la ventilazione.

**Causa:**
La causa è l'inserimento non corretto della batteria ricaricabile da parte dell'utente, per cui a seguito del movimento e delle vibrazioni la batteria ricaricabile è uscita dal vano.



**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 2005 0550 1032 2626 67
SWIFT HASPDEHHXXX

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

**Misura di arresto:**
Per migliorare ulteriormente la sicurezza del paziente e illustrare nuovamente e in modo esplicito il posizionamento corretto (con scatto in sede) della batteria ricaricabile, ai controlli funzionali di MEDUMAT Transport è stato aggiunto un ulteriore punto. A tal scopo abbiamo sviluppato una nuova versione software 6.9 e aggiornato le istruzioni per l'uso.
In aggiunta alla descrizione odierna contenuta nelle istruzioni per l'uso (capitolo 5.16) abbiamo introdotto un nuovo adesivo per Akku-Pack e Akku-Pack PLUS, nel quale si precisa che la batteria ricaricabile deve scattare in sede con un clic udibile.

Il BfArM è informato sulla procedura.

## Questo è ciò che ora dovrete fare in qualità di rivenditore specializzato o partner dell'assistenza:

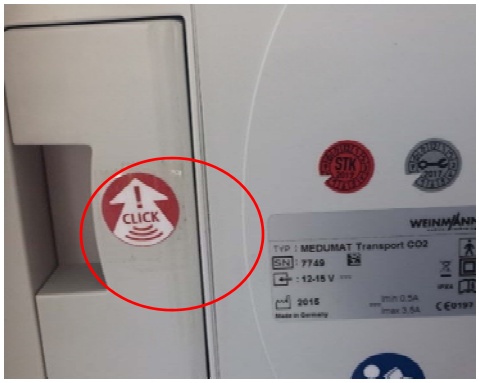
- **Aggiornate tutti** gli apparecchi MEDUMAT Transport in vostro possesso alla nuova **versione software 6.9**. I file di aggiornamento sono disponibili **nell'area di Login** del nostro sito Internet www.weinmann-emergency.com assieme al pacchetto software *MEDUMAT_Transport_SW_6.9.zip* per il download gratuito.
  1. Installate in tutti gli apparecchi in vostro possesso la versione software 6.9. L'esecuzione di un upgrade del software è descritta nelle istruzioni per l'uso del "MEDUMAT Transport a partire dalla versione del software 6.9" al capitolo 8.4 "Aggiornamento software" .
  2. Comunicate l'esecuzione dell'aggiornamento specifico dell'apparecchio facendo clic sul relativo tasto nell'area di login. In alternativa utilizzate il foglio con la prova documentale allegato al pacchetto software *MEDUMAT_Transport_SW_6.9.zip*.
  3. Se non disponete di un login WEINMANN Emergency, potete richiederlo attraverso una semplice registrazione su www.weinmann-emergency.com . In caso contrario contattate il Vostro referente per i prodotti WEINMANN Emergency.

- Integrate le istruzioni per l'uso di MEDUMAT Transport con il **foglio separato** che trovate altresì nel pacchetto software *MEDUMAT_Transport_SW_6.9.zip* nella **area di Login del nostro sito web**. Una versione completa e aggiornata delle istruzioni per l'uso si trova su www.weinmann-emergency.com.

- **Comunicatevi utilizzando il modulo di risposta allegato il numero di adesivi di cui avete bisogno**. Vi saranno inviati gratuitamente.

- Dotate tutti gli Akku-Pack o Akku-Pack PLUS in vostro possesso dell'adesivo raffigurato di seguito e inoltrate l'adesivo assieme a questa comunicazione scritta anche ai vostri clienti.

- Dopo la disinfezione per strofinamento e un tempo di asciugatura sufficiente applicate l'adesivo sulla batteria ricaricabile come segue:



- Fino all'attuazione della misura di cui sopra gli apparecchi MEDUMAT Transport possono continuare ad essere utilizzati. A tale proposito, occorre rispettare il seguente **suggerimento per l'uso**:
  1. Assicurarsi che la batteria ricaricabile sia inserita correttamente. Premere forte una volta sulla batteria ricaricabile.
  2. Durante la sostituzione della batteria ricaricabile assicurarsi che la nuova batteria ricaricabile scatti in sede con un "clic" udibile.

- Inoltrate una copia di questa comunicazione scritta assieme al numero necessario di adesivi anche ai vostri clienti.

- Vi preghiamo di confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato sul modulo di risposta allegato.

**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 - 120, e-mail: CustomerService@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

# Modulo di risposta

*Avvertenza per la sicurezza delle batterie ricaricabili Akku-Pack e Akku-Pack PLUS per MEDUMAT Transport, giugno 2018*

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**

**Posta:** **WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG**
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Frohbösestraße 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 come segue:**

**Numero 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**.

☐ Mi serve il seguente numero di adesivi: _____

_____
Data, firma

_____
Nome (in stampatello)

_____ _____
Posizione (in stampatello) E-mail (in stampatello)