

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

FIRMA
NAVN
ADRESSELINJE 1
ADRESSELINJE 2
POSTNUMMER BY
LAND

Hamburg, juni 2020

Vigtig sikkerhedshenvisning: Korrigerende foranstaltning på markedet med hensyn til et medicinsk udstyr

Reference: FSCA MMT 2020-06.01

Afsender:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Modtager:
Brugere og ejere samt faghandelspartnere

Berørt medicinsk udstyr (handelsbetegnelse):
Berørt er alle engangspatientslangesystemer uden BiCheck Flowsensor til nød- og transportåndedrætsapparatet MEDUMAT Transport, der blev afsendt i perioden mellem 3.5.2020 og 15.6.2020.

Artikelnummer	Betegnelse
WM 28183	Engangspatientslangesystem med reduceret dødrumsvolumen uden CO ₂ -måling, uden BiCheck Flowsensor til MEDUMAT Transport (2 m)
WM 28193	Engangspatientslangesystem med reduceret dødrumsvolumen med CO ₂ -måling, uden BiCheck Flowsensor til MEDUMAT Transport (2 m)
WM 28688	Engangspatientslangesystem med CO ₂ -måling, uden BiCheck Flowsensor til MEDUMAT Transport (3 m)
WM 28690	Engangspatientslangesystem med CO ₂ -måling, uden BiCheck Flowsensor til MEDUMAT Transport (2 m)
WM 28695	Engangspatientslangesystem uden CO ₂ -måling, uden BiCheck Flowsensor til MEDUMAT Transport (2 m)
WM 15837 (sæt)	Sæt, engangsslangesystem med CO ₂ -måling, uden BiCheck Flowsensor (10 stk. WM 28690)

Side 1 af 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 2005 0550 1032 2626 67
SWIFT HASPDEHHXXX

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

WM 15838 (sæt)	Sæt, engangsslangesystem med CO ₂ -måling, uden BiCheck Flowsensor (25 stk. WM 28690)
WM 15839 (sæt)	Sæt, engangsslangesystem med CO ₂ -måling, uden BiCheck Flowsensor (50 stk. WM 28690)
WM 15840 (sæt)	Sæt, engangsslangesystem uden CO ₂ -måling, uden BiCheck Flowsensor (10 stk. WM 28695)
WM 15841 (sæt)	Sæt, engangsslangesystem uden CO ₂ -måling, uden BiCheck Flowsensor (25 stk. WM 28695)
WM 15842 (sæt)	Sæt, engangsslangesystem uden CO ₂ -måling, uden BiCheck Flowsensor (50 stk. WM 28695)
WM 15871 (sæt)	Sæt, engangsslangesystem uden CO ₂ -måling, med reduceret dødrumsvolumen, uden BiCheck Flowsensor (10 stk. WM 28183)
WM 15867 (sæt)	Sæt, engangsslangesystem med CO ₂ -måling, med reduceret dødrumsvolumen, uden BiCheck Flowsensor (10 stk. WM 28193)

Til rette vedkommende

Kvalitet og sikkerhed er vores højeste prioritet. Derfor ønsker vi som altid at handle konsekvent samt gennemsigtigt og opfordrer dig til at gennemføre denne korrigerende foranstaltning inden for rammerne af din samarbejdspligt iht. lovgivningen om medicinsk udstyr, så brugere fortsat kan anvende vores produkter sikkert på patienten.

1. Problembeskrivelse:

I forbindelse med skiftet til vores nye engangspatientventil blev der fjernet en ekstra Luer-Lock-lukkeprop fra vores engangspatientslangesystemer, eftersom denne kun er nødvendig ved anvendelse med en BiCheck Flowsensor til genbrug. På baggrund af kundetilbagemeldinger har vi besluttet os for igen at vedlægge patientslangesystemet Luer-Lock-lukkepropen.

Hvis du i perioden mellem 3. maj og 15. juni har modtaget et af de ovennævnte patientslangesystemer, så sørg for, at du anvender en separat Luer-Lock-lukkeprop.

2. Risiko for patienten:

I tilfælde af en korrekt udført funktionskontrol er der ingen patientrisiko, eftersom apparatet ikke består funktionskontrollen og viser sig ikke at være klar til brug.

3. Korrigerende foranstaltning:

Sørg for, at du anvender en standard Luer-Lock-lukkeprop.

Udfør venligst de korrigerende forholdsregler, der er beskrevet umiddelbart.

Gør i den forbindelse følgende, hvis du er ejer, bruger eller faghandelspartner af MEDUMAT Transport:

a. Gør følgende, hvis du er ejer eller bruger af MEDUMAT Transport:

- **Bekræft hhv. modtagelsen af denne skrivelse og videresendelsen af denne over for os senest 24.07.2020 på den vedhæftede tilbagemeldingsformular.**
- Sørg i din organisation for, at alle brugere af det ovennævnte produkt og andre personer, der skal informeres, får **kendskab til denne sikkerhedsinformation.**
- Hvis du har overdraget produkterne til tredjepart, så **videresend en kopi af denne information til tredjeparten, eller meddel den til os.**

b. Gør følgende, hvis du er WEINMANN-fagforhandler:

- **Bekræft hhv. modtagelsen af denne skrivelse og videresendelsen af denne over for os senest 24.07.2020 på den vedhæftede tilbagemeldingsformular.**
- Sørg for, at alle dine kunder til de ovennævnte produkter og andre personer, der skal informeres, får kendskab til denne **sikkerhedsinformation. Videresend i den forbindelse denne skrivelse til dine kunder.**
- Sørg i din organisation for, at alle brugere af de ovennævnte produkter og andre personer, der skal informeres, får kendskab til denne **sikkerhedsinformation.**

Kontakt

Hvis du har spørgsmål, så kontakt din lokale fagforhandler, eller henvend dig direkte til os:
Telefon: +49 40 88 18 96 - 120, e-mail: CustomerService@weinmann-emt.de.

Med venlig hilsen

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte

Direktør



ppa. (per procura) Dennis Horstmann

Prokurist
Chef for Supply Chain + Quality Management

Tilbage melding til WEINMANN Emergency

om sikkerhedsinformation vedrørende MEDUMAT Transport:

Reference: FSCA MMT 2020-06.01

Originalskrivelse udstedt til:

[Indsæt MODTAGERFELT som på side 1 i skrivelsen](#)

Firma

Navn

Adresse

POSTNUMMER By

LAND

Send os denne tilbagemeldingsformular komplet udfyldt per e-mail, fax eller post:

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

Fax: **+49 40 88 18 96 - 481**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Kundenservice

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, GERMANY

- Jeg bekræfter hermed modtagelsen af denne skrivelse, og at jeg har læst og forstået indholdet. Alle brugere af produktet og andre personer, der skal informeres, i min organisation har fået kendskab til denne skrivelse.**

Såfremt vi har overdraget produkterne til tredjepart (gælder f.eks. for fagforhandlere), blev en kopi af denne information videresendt til denne.

Skal udfyldes komplet og med blokbogstaver:

- Oplysninger vedrørende firmaet/organisationen **er identiske med modtagerfeltet ovenfor.**

- Oplysninger vedrørende firmaet/organisationen **afviger fra modtagerfeltet ovenfor som følger:**

Kundenummer:

Firma/organisation + adresse:

- Jeg er ikke længere i besiddelse af det medicinske udstyr:**

- Apparatet blev skrottet**

- Ny ejer er (firma + adresse)** _____

Dato, underskrift

Navn (med blokbogstaver)

Stilling (med blokbogstaver)

E-mail (med blokbogstaver)