



CARTA AO CLIENTE

AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

Assunto: Ação de campo corretiva de produto médico.

Fabricante: WEINMANN EMERGENCY MEDICAL TECHNOLOGY GMBH + CO. KG.

Código de referência do fabricante para a ação de campo corretiva: FSCA MMS2 2023-01.01

Nº Registro ANVISA: 80686360279.

Produto: MEDUMAT Standard².

Modelo: WM 28710-01.

Nº de série dos produtos afetados: S17109; S19248; S19249; S19252; S19253; S19254; S19255; S19260; S19261; S19262; S19263.

Lançamento da notificação: 02 de fevereiro de 2023.

Caros clientes,

A qualidade e a segurança são a nossa principal prioridade, e é por isso que desejamos agir de forma consistente e transparente como sempre e, no contexto da sua obrigação de cooperar com a legislação de dispositivos médicos, pedimos que implemente esta ação corretiva para que os usuários possam continuar a usar os produtos em pacientes com segurança.

Você pode continuar usando seu MEDUMAT Standard² até que a medida corretiva descrita abaixo seja concluída.

1. Descrição do problema e causa

O fabricante durante as verificações internas de qualidade regulares observou que, em casos raros, a inicialização de um dispositivo como parte do autoteste do dispositivo pode levar a um mau funcionamento do mesmo, fazendo com que o dispositivo não esteja pronto para uso imediatamente. Executar uma reinicialização permite que o autoteste do dispositivo seja aprovado.

A causa está relacionada com a comunicação defeituosa do sensor interno de pressão diferencial.

2. Risco para o paciente

Em casos individuais, a falha acima pode tornar a terapia impossível ou atrasar a terapia. Neste caso, um meio alternativo de ventilação deve ser usado.

3. Solução

A solução consiste em atualizar para a versão de software 5.5. Isso otimiza o processo de inicialização do dispositivo e a comunicação do sensor. Em casos raros, o processo de inicialização pode demorar um pouco mais para ser concluído. Depois que o autoteste do dispositivo for aprovado, o dispositivo estará pronto para uso normal.

4. Quais medidas devem ser tomadas

Por favor, tome as seguintes medidas o mais rápido possível:



- Certifique-se de que essas informações de segurança sejam levadas ao conhecimento de todos os usuários do produto mencionado acima e de quaisquer outras pessoas em sua organização que precisem ser informadas.
- Se você já revendeu os produtos, encaminhe uma cópia dessas informações para seus clientes.
- Faça o download da nova versão de software 5.5 para MEDUMAT Standard². Os arquivos de atualização estão disponíveis para download em nossa página de download (<https://www.weinmann-emergency.com/sw-update-55-mms2/>) (pacote de software: MEDUMAT_Standard2_SW_5.5.zip).
- Se você ainda não possui as instruções de uso par software versão 5.1 ou superior, elas estão disponíveis no Download Center (www.weinmann-emergency.com/download/downloadcenter/) ou você pode solicitar instruções de uso através do seguinte link (<http://www.weinmann-emergency.com/download/form-request-instructions-for-use/>) usando o formulário de pedido disponível lá.
- Instale a versão 5.5 do software em todos os seus dispositivos. A seção 4 “Atualização do software” das instruções de uso do MEDUMAT Standard² incluem detalhes sobre como atualizar o software.
- Relate-nos que você atualizou seu software para o dispositivo específico. Para fazer isso, use o formulário on-line na página de download do software. Se isso não for possível, use o formulário de documentação incluído no pacote de software MEDUMAT_Standard2_SW_5.5.zip como alternativa.
- Preencha o formulário anexo a este documento após o recebimento e realização da atualização.
- Execute todas as **ações corretivas até 24/02/2023**.

Conforme mencionado acima, você pode continuar usando seu MEDUMAT Standard² até que a medida corretiva descrita seja concluída. No entanto, certifique-se de que um meio alternativo de ventilação (por exemplo, máscara com bolsa-válvula) esteja disponível.

Esta ação corretiva é obrigatória. A autoridade responsável foi informada do procedimento.

Contato

Se você tiver alguma dúvida ou precisar de suporte, entre em contato com o revendedor especializado local ou entre em contato diretamente:

Telefone: (21) 3936-0898

e-mail: contato@cardiovent.com.br



Formulário 1 – Confirmação de recebimento

De modo a cumprir os requisitos regulamentares, deve-se preencher este formulário e devolvê-lo no prazo estipulado na Carta ao Cliente.

Classificação: Aviso de segurança	Número de controle: 2023_01
Descrição: Possibilidade de falha na realização de autoteste do equipamento, causada por comunicação defeituosa do sensor interno de pressão diferencial	
Distribuidor / Hospital / Entidade de saúde:	
CNPJ:	
Endereço:	
Número(s) de série do(s) dispositivo(s):	Localização ou local do dispositivo:

Confirmando que li e compreendi este aviso e aceito a implementação das instruções requeridas.

Nome:

Função:

Assinatura do cliente:

Data:



Formulário 2 – Confirmação de implementação

De modo a cumprir os requisitos regulamentares, deve-se preencher este formulário e devolvê-lo no prazo estipulado na Carta ao Cliente.

Classificação: Aviso de segurança	Número de controle: 2023_01
Descrição: Possibilidade de falha na realização de autoteste do equipamento, causada por comunicação defeituosa do sensor interno de pressão diferencial	
Distribuidor / Hospital / Entidade de saúde:	
CNPJ:	
Endereço:	
Número(s) de série do(s) dispositivo(s):	Localização ou local do dispositivo:

Confirmo que realizei a ação de campo requerida pelo fabricante (a ser preenchido pelo distribuidor)

Nome:

Função

Assinatura:

Data:

ANEXOS

Quando aplicável inserir neste campo evidências que confirmam a realização da atualização do software.