

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

SOCIETE
NOM
LIGNE D'ADRESSE 1
LIGNE D'ADRESSE 2
CODE POSTAL ET LOCALITE
PAYS

Hambourg, février 2021

Avis de sécurité important : Mesure corrective sur le marché relative à un dispositif médical

Référence : FSCA MMT 2021-02.01

Expéditeur :

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :

Utilisateurs et exploitants, revendeurs et partenaires de service

Dispositifs médicaux concernés (désignation commerciale) :

Ventilateur de transport et d'urgence **MEDUMAT Transport** ; les numéros de série concernés sont indiqués dans le *tableau 1*

Tableau 1 : Numéros de série concernés pour FSCA MMT 2021-02.01, MEDUMAT Transport (MMT) fabriqués en 2020

- | | | |
|-----------------|-----------------|-----------------|
| ▪ 1042 | ▪ 11725 | ▪ 11820 – 11830 |
| ▪ 1048 | ▪ 11727 – 11733 | ▪ 11842 – 11844 |
| ▪ 1114 | ▪ 11735 – 11742 | ▪ 11847 – 11849 |
| ▪ 1439 | ▪ 11779 | ▪ 11853 – 11856 |
| ▪ 11693 | ▪ 11781 | ▪ 11859 – 11867 |
| ▪ 11695 – 11700 | ▪ 11784 – 11808 | ▪ 11869 |
| ▪ 11708 | ▪ 11811 – 11814 | ▪ 11871 |
| ▪ 11710 | ▪ 11816 | ▪ 11874 |
| ▪ 11715 - 11722 | ▪ 11818 | ▪ 11887 |

Page 1 sur 5

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 HASPDEHHXX

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

Madame, Monsieur,

La qualité et la sécurité constituent notre priorité absolue. C'est pourquoi nous tenons comme toujours à agir avec cohérence et transparence, et vous prions, dans le cadre de votre devoir de coopération au sens de la législation applicable aux dispositifs médicaux, de nous assister dans la mise en œuvre de cette mesure corrective, afin que les utilisateurs de nos produits puissent continuer à les utiliser sur les patients en toute sécurité.

1. Description du problème :

Dans le cadre des contrôles qualité que nous effectuons régulièrement en production, nous avons remarqué que sur la carte mère des MEDUMAT Transport produits durant une période déterminée (voir *tableau 1*), un capteur peut diverger des spécifications d'origine au fil de sa durée d'utilisation.

2. Risque pour le patient :

Ceci peut affecter les performances de ventilation et entraîne un faible risque de défaillance au démarrage de l'appareil. Dans ce cas, l'appareil alerte l'utilisateur avec un signal sonore et un témoin LED d'alarme clignote. Dans ce cas, une autre forme de ventilation doit immédiatement être mise en œuvre. L'appareil n'est alors plus utilisable.

3. Mesure corrective :

La mesure corrective suivante est nécessaire :

- Remplacement de la carte mère

À noter : Un nouveau logiciel sera probablement installé sur les appareils lors du remplacement de la carte mère. Nous vous en informerons après avoir procédé au remplacement de la carte mère. Le nouveau logiciel sera prochainement utilisé sur tous les MEDUMAT Transport. Vous recevrez très bientôt, séparément, des informations à ce sujet.

Cette mesure corrective est une mesure obligatoire. Les autorités compétentes ont déjà été informées de la procédure.

Vous pouvez continuer à utiliser votre MEDUMAT Transport jusqu'à la mise en œuvre des mesures correctives définies. Veuillez faire preuve d'une prudence particulière lors de l'utilisation de l'appareil et veillez, ainsi que vos collaborateurs, à être prêt à tout moment à mettre en œuvre une autre forme de ventilation, comme décrit dans le mode d'emploi. Vous n'avez pas besoin de mettre l'appareil hors service.

Nous vous prions de procéder à toutes les **mesures correctives avant le 2021-04-06**.

Les paragraphes suivants décrivent la procédure qui vous concerne :

a. **Si vous êtes exploitant ou utilisateur en Allemagne d'un MEDUMAT Transport portant l'un des numéros de série répertoriés, procédez comme suit :**

- Veuillez **nous accuser réception du présent document, ou en confirmer la transmission**, en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint avant le 2021-02-24.
- Au sein de votre établissement, veillez à ce que tous les utilisateurs du produit susmentionné ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet **avis de sécurité**.
- Expédiez tous les MEDUMAT Transport concernés à l'adresse suivante en précisant la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMT 2021-02.01* pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies :

**Zentrum für Produktion, Logistik, Service
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14, ALLEMAGNE
24558 Henstedt-Ulzburg**

OU

- Expédiez tous les MEDUMAT Transport concernés à **votre partenaire de service WEINMANN agréé** en précisant la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMT 2021-02.01* pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies. Vous trouverez les coordonnées de contact sur notre site Internet : <https://www.weinmann-emergency.com/fr/contact/>
- Si vous avez remis les produits à des tiers, **faites leur suivre une copie du présent avis ou indiquez-nous leurs coordonnées.**

b. Si vous êtes exploitant ou utilisateur hors de l'Allemagne d'un MEDUMAT Transport portant l'un des numéros de série répertoriés, procédez comme suit :

- Veuillez **nous accuser réception du présent document, ou en confirmer la transmission**, en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint avant le 2021-02-24.
- Au sein de votre établissement, veillez à ce que tous les utilisateurs du produit susmentionné ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet **avis de sécurité.**
- Expédiez tous les MEDUMAT Transport à votre revendeur WEINMANN pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies. N'oubliez pas d'indiquer la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMT 2021-02.01*.

OU

- Expédiez tous les MEDUMAT Transport concernés à votre partenaire de service WEINMANN agréé en précisant la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMT 2021-02.01* pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies. Vous trouverez les coordonnées de contact sur notre site Internet : <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>
- Si vous avez remis les produits à des tiers, **faites leur suivre une copie du présent avis ou indiquez-nous leurs coordonnées.**

c. Si vous êtes revendeur WEINMANN, veuillez procéder comme suit pour les appareils dont le numéro de série est répertorié :

- Veuillez **nous accuser réception du présent document, ou en confirmer la transmission**, en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint avant le 2021-02-24.
- Au sein de votre établissement, veillez à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet **avis de sécurité.**
- Veillez à ce que tous vos clients possédant les dispositifs susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet **avis de sécurité. Veuillez également transmettre ce courrier à vos clients.**

- Expédiez tous les MEDUMAT Transport concernés (notamment les appareils de vos clients, appareils de démonstration, appareils prêtés et appareils utilisés lors des salons) à l'adresse suivante en précisant la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMT 2021-02.01* pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies :

**Zentrum für Produktion, Logistik, Service
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14, ALLEMAGNE
24558 Henstedt-Ulzburg**

OU

- Expédiez tous les MEDUMAT Transport concernés à **votre partenaire de service WEINMANN agréé** en précisant la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMT 2021-02.01* pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies. Vous trouverez les coordonnées de contact sur notre site Internet : <https://www.weinmann-emergency.com/contact/>

d. **Si vous êtes partenaire de service WEINMANN agréé pour MEDUMAT Transport, veuillez procéder comme suit pour les appareils dont le numéro de série est répertorié :**

- Veuillez **nous accuser réception du présent document, ou en confirmer la transmission**, en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint avant le 2021-02-24.
- Veillez à ce que tous vos clients possédant les dispositifs susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet **avis de sécurité**. **Veillez également transmettre ce courrier à vos clients.**
- Au sein de votre établissement, veillez à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet **avis de sécurité**.
- Outre le présent avis, vous recevrez le document *Field Change Order MMT 2021-02.1*. Le *Field Change Order* contient des explications sur la procédure à suivre pour procéder aux mesures décrites plus haut. Effectuez ces mesures sur tous les appareils des clients ainsi que sur vos propres appareils de démonstration, appareils prêtés et appareils utilisés lors des salons.
- Nous vous prions de procéder à toutes ces **mesures avant le 2021-04-06** et de nous en **confirmer l'exécution** dans le document précisé dans le *Field Change Order*.

Contact

Si vous avez des questions ou souhaitez des conseils, veuillez vous adresser à votre revendeur local ou nous contacter directement : Téléphone : +49 40 88 18 96 - 122, e-mail : AfterSalesService@weinmann-ent.de.

Sincères salutations

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte
Gérant

la qualité

ppa. Dennis Horstmann
Fondé de pouvoir
Responsable Chaîne d'approvisionnement et Gestion de

Annexes

Formulaire de confirmation de « Réception de l'avis de sécurité »

Confirmation à WEINMANN Emergency avant le 2021-02-24

de l'information de sécurité MEDUMAT Transport : Référence : FSCA MMT 2021-02.01

Original adressé à :

Ajouter le CHAMP D'ADRESSE de la page 1

Numéro de client

Société

Nom

Adresse

Code postal et localité

PAYS

Veillez nous renvoyer ce formulaire de confirmation dûment rempli par e-mail, fax ou courrier postal aux coordonnées suivantes :

E-mail : AfterSalesService@weinmann-emt.de

Fax : +49 40 88 18 96 – 490

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Technischer Service

Frohbösestraße 12

D-22525 Hambourg, ALLEMAGNE

Je confirme avoir reçu le présent document et en avoir lu et compris le contenu. Tous les utilisateurs du produit et toutes les autres personnes concernées au sein de mon établissement ont pris connaissance du présent document.

Dans le cas où nous avons cédé les produits à des tiers (valable par ex. pour des revendeurs), **une copie du présent avis leur a été envoyée.**

Veillez remplir l'intégralité de ce formulaire en lettres capitales :

Données de la société/l'établissement **identiques à celles contenues dans le champ d'adresse du destinataire ci-dessus.**

Données de la société/l'établissement **différentes de celles contenues dans le champ d'adresse du destinataire ci-dessus :**

Votre n° de client :

Société/Établissement + adresse :

Je ne suis plus en possession du dispositif médical :

L'appareil a été mis au rebut

Le nouveau propriétaire est (société + adresse) _____

Date, signature

Nom (en lettres capitales)

Poste (en lettres capitales)

E-mail (en lettres capitales)