

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](mailto: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)