

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

Hambourg, février 2021

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

Référence : FSCA MMT 2021-02.02

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** ; tous les appareils sont concernés

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.

Page 1 sur 3

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

1. Description du problème :

Des retours de clients nous ont permis d'apprendre que dans de rares cas, une défaillance du MEDUMAT Transport était survenue pendant la ventilation. Il s'est avéré que cette défaillance est due à une erreur du logiciel qui sera corrigée au moyen d'une mise à jour.

2. Risque pour le patient :

En cas de défaillance de l'appareil, l'écran devient noir, la ventilation s'arrête et l'appareil alerte alors l'utilisateur au moyen du témoin LED d'alarme ainsi que d'un signal sonore. Dans ce cas, une autre forme de ventilation doit immédiatement être mise en œuvre.

3. Mesure corrective :

La mesure corrective suivante est nécessaire :

- Mise à jour du logiciel de l'appareil

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 2021-05-28**.

a. Si vous êtes exploitant, utilisateur ou revendeur du produit MEDUMAT Transport, 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 2021-03-18.
- Si vous avez remis les produits à des tiers, **faites leur suivre une copie du présent avis ou indiquez-nous leurs coordonnées**.
- 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**.
- Téléchargez la nouvelle version logicielle 6.15 pour MEDUMAT Transport. Les fichiers de mise à jour sont téléchargeables dans la rubrique Login WEINMANN de notre site Internet www.weinmann-emergency.com (pack logiciel : MEDUMAT_Transport_SW_6.15.zip).
- Installez la version 6.15 du logiciel sur tous vos appareils. La mise à jour du logiciel est décrite dans le mode d'emploi du MEDUMAT Transport au chapitre 8.4 « Mise à jour du logiciel ».
- Confirmez que la mise à jour spécifique à l'appareil a été exécutée en cliquant sur le bouton correspondant dans la rubrique Login. Si cela n'était pas possible, merci d'utiliser le formulaire de confirmation à la place, que vous trouverez dans le pack logiciel MEDUMAT_Transport_SW_6.15.zip.
- Si vous ne possédez pas de login WEINMANN Emergency, vous pouvez en faire la demande en vous enregistrant simplement sur www.weinmann-emergency.com. Sinon, prenez contact avec votre interlocuteur chez WEINMANN Emergency.

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.

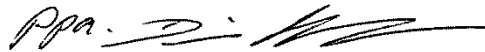
Sincères salutations

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 »