

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

Hambourg, septembre 23

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

Référence : FSCA MMT_PSS_Winkel 2023-09.01

Expéditeur :
 WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :
 Utilisateurs, exploitants et revendeurs

Dispositifs médicaux concernés (désignation commerciale et référence des produits) :

Sont concernés les circuits patient à usage unique pour le MEDUMAT Transport fabriqués entre le 2022-10-04 et le 2023-05-25. Il s'agit plus précisément des articles suivants :

Réf. WM	Désignation
28657	Circuit patient VENTcirc-MMT avec BiCheck, 2 m
28483	Circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2 et BiCheck, 2 m
28690	Circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2, 2 m
28695	Circuit patient VENTcirc-MMT, 2 m
28688	Circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2, 3 m
28227	Circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2 et BiCheck, 3 m
15837	Lot de 10, circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2, 2 m
15842	Lot de 50, circuit patient VENTcirc-MMT, 2 m
15840	Lot de 10, circuit patient VENTcirc-MMT, 2 m

Page 1 sur 6

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
 Marc Griefahn, dipl. éco.
 Philipp Schroeder, dipl. comm.
 André Schulte, dipl. éco.

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, Hambourg

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

28226	Circuit patient VENTcirc-MMT avec BiCheck, 3 m
15756	Lot de 50, circuit patient VENTcirc-MMT avec BiCheck, 2 m
15754	Lot de 10, circuit patient VENTcirc-MMT avec BiCheck, 2 m
15839	Lot de 50, circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2, 2 m
28691	Circuit patient VENTcirc-MMT, 3 m
15766	Lot de 10, circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2 et BiCheck, 2 m
15851	Lot de 10, circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2, 3 m
15841	Lot de 25, circuit patient VENTcirc-MMT, 2 m
15768	Lot de 50, circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2 et BiCheck, 2 m
15838	Lot de 25, circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2, 2 m
15852	Lot de 10, circuit patient VENTcirc-MMT, 3 m
15767	Lot de 25, circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2 et BiCheck, 2 m
15855	Lot de 10, circuit patient VENTcirc-MMT avec CO2 et BiCheck, 3 m
15755	Lot de 25, circuit patient VENTcirc-MMT avec BiCheck, 2 m
15917	Lot de 10, circuit patient VENTcirc-MMT avec BiCheck, 3 m

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.

L'utilisation du circuit patient à usage unique indiqué plus haut n'est pas autorisée tant que les mesures décrites dans les recommandations ci-dessous n'ont pas été mises en œuvre.

1. Description du problème et cause :

Dans le cadre de nos contrôles de qualité internes réguliers, nous avons constaté que dans de rares cas, il est possible que le raccord coudé à 90° (WM 28821) monté dans les circuits patient à usage unique indiqués ci-dessus ne soit pas conforme à ses spécifications et puisse ainsi se détacher du capteur BiCheck (WM 22430).



2. Quels sont les risques pour le patient ?

Le défaut décrit ci-dessus provoque un risque de détachement des raccords coudés pendant la ventilation.

Ce détachement est détecté par le système d'alarme de l'appareil et signalé sous forme d'alarme à l'utilisateur, qui peut donc y remédier.

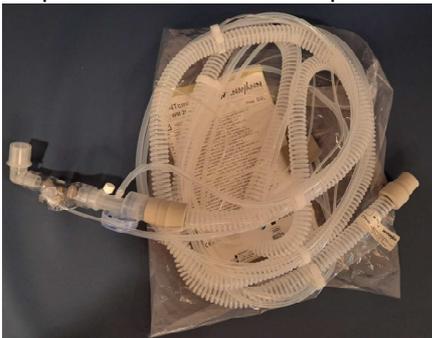
3. Mesure corrective

En vue du remplacement, nous vous fournissons un raccord coudé conforme aux spécifications placé dans un grand sachet plastique refermable (dont vous aurez encore besoin par la suite). Remplacez le raccord coudé en procédant comme décrit ci-dessous. Veuillez noter que les circuits patient ne sont pas un article stérile, même si l'emballage d'origine thermoscellé pourrait le laisser penser. Vous pouvez déballez le circuit patient sans crainte et mettre en œuvre les mesures décrites ci-dessous.

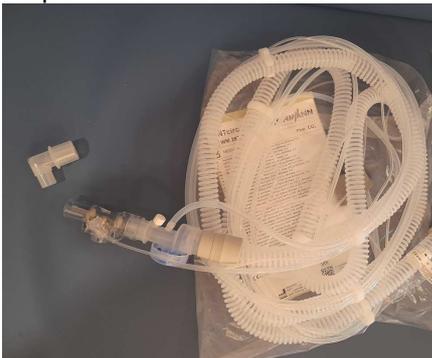
Étape 1 : découpez le haut du sachet d'origine contenant le circuit patient à usage unique.



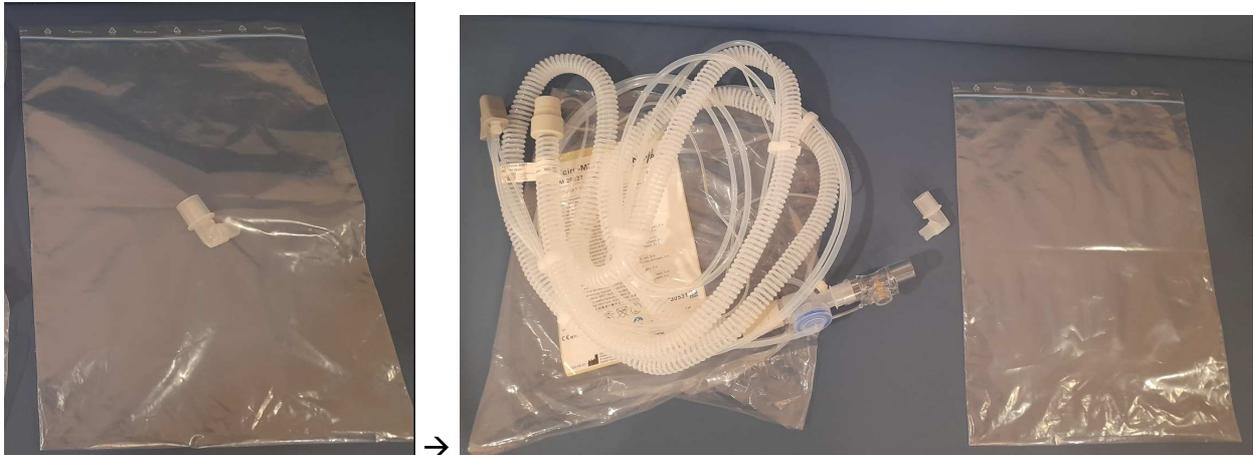
Étape 2 : déballez le circuit patient et laissez l'étiquette produit dans le sachet. Ne jetez pas le sachet.



Étape 3 : détachez le raccord coudé du circuit patient et jetez-le.



Étape 4 : sortez du sachet plastique le raccord coudé de rechange fourni par nos soins. Ne jetez pas le sachet.



Étape 5 : reliez le nouveau raccord coudé au capteur BiCheck du circuit patient.



Étape 6 : remettez le circuit patient équipé du nouveau raccord coudé dans son sachet d'origine, où se trouve l'étiquette.



Étape 7 : emballez le circuit et le sachet dans le sachet plastique puis fermez celui-ci.



Vous trouverez également un guide vidéo détaillé pour le remplacement des raccords soudés sur : [Guide de remplacement du raccord soudé FSCA MMT EW PSS 2023-09.01](#)

Nous sommes conscients des désagréments que les mesures susmentionnées impliquent pour vous. Pour des raisons de durabilité, nous avons décidé de ne pas remplacer le circuit patient dans son entier.

4. Quelles mesures les destinataires doivent-ils prendre ?

Vous êtes un revendeur ?

- Veuillez utiliser le **formulaire de confirmation** pour confirmer la réception du présent document d'ici au **2023-10-20**.
- Veillez à ce que toutes les personnes concernées prennent connaissance du présent avis de sécurité.
- Si vous disposez de stocks, veuillez mettre en œuvre les mesures décrites ci-dessus et nous informer.
- Les raccords soudés remplacés doivent être jetés au rebut.

Si vous avez déjà vendu ou remis les produits :

- transmettez une copie du présent document aux clients concernés.
- Demandez à vos clients de confirmer la réception du document.
- Envoyez aux clients concernés la quantité de raccords soudés à remplacer.
- Demandez à vos clients de mettre en œuvre les mesures de sécurité décrites ci-dessus.

Vous êtes un utilisateur ?

- Veuillez utiliser le **formulaire de confirmation** pour confirmer la réception du présent document d'ici au **2023-10-20**.
- Veillez à ce que toutes les personnes concernées prennent connaissance du présent avis de sécurité.
- Si vous disposez de stocks, veuillez mettre en œuvre les mesures décrites ci-dessus et nous informer.
- Les raccords coudés remplacés doivent être jetés au rebut.

—

Veuillez appliquer sans tarder toutes les mesures correctives.

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

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 – 120

E-mail : Kundenservice@weinmann-emt.de.

—

Sincères salutations

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte
Gérant

ppa. Dennis Horstmann
Fondé de pouvoir
Directeur Supply Chain + Quality Management

Annexes

Formulaire : « Confirmation relative à l'avis de sécurité »

Liste des références de commande concernées

Confirmation à WEINMANN Emergency avant le 2023-10-20

relative à l'avis de sécurité : Référence FSCA MMT_PSS_Winkel 2023-09.01

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

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

Fax : **+49 40 88 18 96 - 490**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Customer Service
Frohösestraße 12
D-22525 Hambourg, ALLEMAGNE

Je confirme que j'ai reçu le présent document, que j'ai lu et compris son contenu et que je le mettrai en œuvre en prenant les mesures nécessaires. 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 de l'article :

L'article a été vendu

L'article s'est usé

Date, signature

Nom (en lettres capitales)

Poste (en lettres capitales)

E-mail (en lettres capitales)

Liste des références de commande concernées

D'après nos données, les commandes suivantes sont concernées dans votre établissement :

—

—

—