

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

Hambourg, septembre 2024

## Consigne de sécurité importante :

### Mesure corrective de sécurité sur un dispositif médical

**Référence :** FSCA MMT\_MMS2\_2024-10.01\_CO2wCPR

**Expéditeur :**  
 WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

**Destinataires :**  
 utilisateurs, exploitants et partenaires du commerce spécialisé

**Dispositifs médicaux concernés** (dénomination commerciale et référence des dispositifs) :

Tous les ventilateurs de WEINMANN MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard<sup>2</sup> avec mesure de CO<sub>2</sub> sont concernés. Il s'agit ici des articles suivants :

	MEDUMAT Standard <sup>2</sup> avec mesure de CO <sub>2</sub>	MEDUMAT Transport avec mesure de CO <sub>2</sub>
<b>Appareils de base</b>	<b>WM 28710-02</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , ventilateur, appareil de base avec mesure de CO <sub>2</sub>	<b>WM 28415</b> MEDUMAT Transport, ventilateur, appareil de base avec mesure de CO <sub>2</sub>
	<b>WM 28710-04</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , ventilateur, appareil de base avec mesure de CO <sub>2</sub> et raccord de gaz comprimé à l'arrière	

<b>Variante vendues</b>	<b>WM 29500</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , ventilateur avec mesure de CO <sub>2</sub>	<b>WM 28400</b> MEDUMAT Transport, ventilateur avec mesure de CO <sub>2</sub>
	<b>WM 29550</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , ventilateur avec mesure de CO <sub>2</sub> et raccord de gaz comprimé à l'arrière	
<b>Appareils de location</b>	<b>WM 28950</b> Appareil de location MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , avec mesure de CO <sub>2</sub>	<b>WM 28615</b> Appareil de location MEDUMAT Transport, ventilateur avec mesure de CO <sub>2</sub>
	<b>WM 28944</b> Appareil de location MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , avec mesure de CO <sub>2</sub> et raccord de gaz comprimé à l'arrière	

Mesdames, Messieurs,

La qualité et la sécurité sont nos priorités absolues. C'est pourquoi nous désirons agir comme toujours avec rigueur et transparence et vous demandons, dans le cadre de votre obligation de notification prévue par la législation sur les dispositifs médicaux, de bien vouloir mettre cette mesure corrective de sécurité en application afin que les utilisateurs puissent continuer d'utiliser nos dispositifs sur les patients en toute sécurité.

### 1. Description du problème et origine :

Le massage cardiaque peut générer des déplacements d'air ayant une fréquence élevée (habituellement entre 100/min et 120/min) sur l'ouverture de raccord patient du tuyau de ventilation. C'est sur cette ouverture que le gaz d'essai est prélevé pour la mesure de l'etCO<sub>2</sub>. Les déplacements d'air peuvent être identifiés par les appareils comme des « pseudo-cycles respiratoires » et risquent de nuire à la précision de la mesure de l'etCO<sub>2</sub> en raison de leur fréquence élevée. Les valeurs affichées pour les mesures de l'etCO<sub>2</sub> risquent d'être faussement trop faibles et de déclencher des alarmes non plausibles.

Il s'agit ici d'un comportement connu sur le marché de la mesure de l'etCO<sub>2</sub> par procédé de courant latéral. Nous vous proposons ci-après quelques sources sur des observations du marché et des études :

- <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0300957220302094>
- <https://www.capnoacademy.com/2018/10/03/rogue-capno-waves-resuscitation-team-notes-unusual-waveform-during-cpr/>
- <https://www.intechopen.com/chapters/65689>
- [https://www.researchgate.net/publication/295373123\\_High\\_Incidence\\_of\\_Chest\\_Compression\\_Oscillations\\_Associated\\_With\\_Capnography\\_During\\_Out-of-Hospital\\_Cardiopulmonary\\_Resuscitation](https://www.researchgate.net/publication/295373123_High_Incidence_of_Chest_Compression_Oscillations_Associated_With_Capnography_During_Out-of-Hospital_Cardiopulmonary_Resuscitation)

### Pourquoi WEINMANN publie des informations sur ce comportement alors qu'il est connu sur le marché ?

La place qu'occupe la mesure de CO<sub>2</sub> dans le cadre des interventions de réanimation est devenue plus importante ces dernières années. De ce fait, les mesures de réanimation découlant de la mesure de CO<sub>2</sub> ont également gagné en importance. Nous considérons qu'il est de notre devoir, afin de prévenir tout préjudice potentiel pour le patient, d'attirer votre attention, à vous les utilisateurs de nos appareils, spécifiquement sur ce comportement de la mesure de l'etCO<sub>2</sub>.

### 2. Quel est le risque pour le patient ?

Des mesures de l'etCO<sub>2</sub> faussement basses peuvent donner lieu à de mauvaises décisions pour une intervention de réanimation, risquant de porter préjudice aux patients réanimés.

### 3. Mesure à prendre

Respecter la présente consigne de sécurité qui sera présente à l'avenir dans les modes d'emploi des ventilateurs MEDUMAT Standard<sup>2</sup> et MEDUMAT Transport :



**AVERTISSEMENT**

#### **Retard du traitement en cas de mesure différente du CO<sub>2</sub> lors d'un massage cardiaque !**

La mesure de CO<sub>2</sub> de l'appareil **n'est pas** conçue pour les fréquences élevées (100/min à 120/min) produites lors d'un massage cardiaque. Les compressions thoraciques peuvent être identifiées par l'appareil comme une respiration à fréquence élevée. Les valeurs de mesure de l'etCO<sub>2</sub> peuvent être affichées comme faussement trop faibles et entraîner le déclenchement d'alarmes non plausibles, ce qui peut être déconcertant pour l'utilisateur et retarder le traitement.

⇒ La valeur mesurée de l'etCO<sub>2</sub> **ne doit pas** être utilisée comme indication unique pour l'achèvement d'une réanimation cardio-pulmonaire.

Remarque : la valeur mesurée de l'etCO<sub>2</sub> et la courbe du CO<sub>2</sub> peuvent continuer d'être utilisées pour :

- Contrôler le positionnement de la sonde
- Identifier le retour à la circulation spontanée (RACS) par une montée brutale de la valeur de mesure de l'etCO<sub>2</sub>.

Vous trouverez cette consigne de sécurité également dans le « Complément au mode d'emploi ». Ce « Complément au mode d'emploi » doit être ajouté aux modes d'emploi des appareils mentionnés plus haut.

Téléchargez ce « Complément au mode d'emploi » ici ou demandez un exemplaire gratuit avec le formulaire de réponse.

[Lien vers le « Complément au mode d'emploi » MEDUMAT Standard<sup>2</sup>](#)

[Lien vers le « Complément au mode d'emploi » MEDUMAT Transport](#)

Formulaire de réponse :

[FSCA MMT\\_MMS2\\_2024-10.01\\_CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](#)

### 4. Quelles mesures le destinataire doit-il prendre ?

#### Êtes-vous partenaire du commerce spécialisé ?

1. Veuillez confirmer la réception de ce courrier sur le **formulaire de réponse** d'ici le **20/11/2024** au plus tard.
2. Assurez-vous que vos clients qui possèdent les appareils cités plus haut reçoivent ces informations de sécurité et l'encart relatif au mode d'emploi.

Au cas où vous auriez déjà revendu ou cédé les dispositifs :

3. Transmettez une copie de cette lettre et de l'encart relatif au mode d'emploi aux clients concernés.
4. Demandez confirmation de la réception de ce courrier à vos clients.
5. Priez également vos clients d'effectuer les mesures de sécurité décrites plus haut.

**Êtes-vous utilisateur ou exploitant ?**

1. Veuillez confirmer la réception de ce courrier sur le **formulaire de réponse** d'ici le **20/11/2024** au plus tard.
2. Assurez-vous que tous les utilisateurs des appareils cités plus haut reçoivent ces informations de sécurité et l'encart relatif au mode d'emploi. Nous vous aidons pour cela avec un modèle d'affiche à mettre en évidence au poste de secours qui vous permet d'attirer l'attention des utilisateurs sur le sujet.
3. Veillez à ce que le « Complément au mode d'emploi » soit joint à tous les modes d'emploi.

Vous êtes priés de prendre ces mesures dans les meilleurs délais.

Cette mesure corrective de sécurité est une mesure obligatoire. L'autorité compétente a été informée de cette procédure.

**Contact**

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, contactez votre distributeur agréé local ou adressez-vous directement à nous :

Téléphone : +49 40 88 18 96 – 0

E-mail : [CustomerService@weinmann-emt.de](mailto:CustomerService@weinmann-emt.de)

Avec nos meilleures salutations.

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte  
Président-Directeur Général

p. o. Dr Florian Dietz  
PCVRR  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires - International

Le présent document a été rédigé par voie électronique et est valable même sans signature.

**Pièces jointes**

Formulaire : « Réponse aux informations de sécurité »

Liens :

Formulaire de réponse :

[FSCA MMT\\_MMS2\\_2024-10.01\\_CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](#)

Compléments au mode d'emploi :

[Lien vers le « Complément au mode d'emploi » MEDUMAT Standard<sup>2</sup>](#)

[Lien vers le « Complément au mode d'emploi » MEDUMAT Transport](#)

Prière d'utiliser le formulaire de réponse numérique :

[FSCA MMT MMS2 2024-10.01 CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](https://www.weinmann-emergency.com)

ou envoyez-nous ce formulaire de réponse dûment rempli par e-mail, fax ou courrier postal à :

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

Fax : **+49 40 88 18 96 - 481**

**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 :**

- Coordonnées de la société/organisation comme suit :

Votre n° de client :

\_\_\_\_\_

Société/Établissement + adresse :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Je ne suis plus en possession du dispositif médical :

- Le nouveau propriétaire est (société + adresse)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Les dispositifs médicaux ont été éliminés (inscrire le nom du dispositif médical avec le numéro de série) :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Veuillez me faire parvenir \_\_\_ exemplaires imprimés du « Complément au mode d'emploi » pour MEDUMAT Transport à l'adresse que j'ai mentionnée plus haut.

- Veuillez me faire parvenir \_\_\_ exemplaires imprimés du « Complément au mode d'emploi » pour MEDUMAT Standard<sup>2</sup> à l'adresse que j'ai mentionnée plus haut.

\_\_\_\_\_  
Date, signature

\_\_\_\_\_  
Nom (en lettres capitales)

\_\_\_\_\_  
Poste (en lettres capitales)

\_\_\_\_\_  
E-mail (en lettres capitales)