

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

Société  
(Département)  
Nom  
Adresse 1  
Adresse 2  
Code postal et localité  
(Pays)

Hambourg, avril 2019

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

MEDUCORE Standard<sup>2</sup> : adaptation du logiciel

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 de nous assister dans la mise en oeuvre d'une mesure corrective destinée à renforcer la sécurité de fonctionnement du MEDUCORE Standard<sup>2</sup>.**

### **Expéditeur :**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

### **Destinataires :**

Utilisateurs et exploitants du MEDUCORE Standard<sup>2</sup> ainsi que les partenaires revendeurs

### **Dispositifs médicaux concernés :**

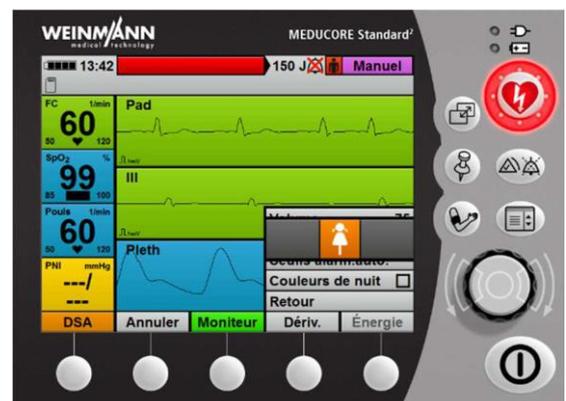
Moniteur défibrillateur MEDUCORE Standard<sup>2</sup> ; tous les numéros de série à version de logiciel  $\leq 1.5$  sont concernés.

### **Description du problème :**

Des tests internes nous ont permis de constater que dans certaines situations, la valeur d'énergie affichée pour l'administration de chocs n'était pas correcte. Cette erreur survient en cas de changement de groupe de patients pendant ou après la charge du condensateur de choc.

### **Risque pour le patient :**

L'énergie délivrée au patient risque de ne pas être adéquate.



### **Mesure corrective :**

Si vous changez de groupe de patients pendant ou après la charge du condensateur de choc, vous devez procéder manuellement à une décharge interne du condensateur.

Nous avons développé une version de logiciel 1.7. Cette nouvelle version est disponible dès maintenant. Avec cette version du logiciel, le changement de groupe de patients s'accompagne d'une décharge interne du condensateur de choc. La valeur d'énergie affichée pour l'administration de chocs est donc toujours correcte.

Cette mesure corrective est une mesure obligatoire. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est d'ores et déjà informée de la mesure corrective.

### **Ce que vous devez faire en tant qu'exploitant ou utilisateur :**

- **Tous** les appareils MEDUCORE Standard<sup>2</sup> **doivent être mis à jour** de façon vérifiable vers la nouvelle **version 1.7 du logiciel**. Le fichier de mise à jour du logiciel est dès maintenant téléchargeable gratuitement, pour tous les clients autorisés à effectuer les mises à jour, dans la **rubrique Login** sur notre site Internet [www.weinmann-emergency.de](http://www.weinmann-emergency.de).
  - a. Installez la version 1.7 du logiciel sur tous vos appareils. La procédure à suivre pour effectuer la mise à jour du logiciel est décrite dans le mode d'emploi du MEDUCORE Standard<sup>2</sup>, au chapitre 5.16 « Mise à jour du logiciel ».
  - b. Veuillez nous confirmer que la mise à jour spécifique à l'appareil a été exécutée en cliquant sur le bouton correspondant dans la **rubrique Login**.
  - c. Si vous ne disposez pas d'autorisation de mise à jour, votre revendeur autorisé à effectuer les mises à jour ou un collaborateur WEINMANN vous contactera dans les plus brefs délais afin de déterminer avec vous la procédure à suivre.
- La version 1.7 du logiciel n'implique aucune modification fonctionnelle dans l'utilisation de l'appareil par rapport à la version précédente.
- Vous pouvez continuer à utiliser vos appareils MEDUCORE Standard<sup>2</sup> jusqu'à l'installation de la mise à jour. Toutefois, nous vous prions, ainsi que vos collaborateurs, de veiller à assurer manuellement la décharge interne du condensateur de choc en cas de changement de groupe de patients pendant ou après la charge.
- Au sein de votre structure, veillez à ce que tous les utilisateurs du produit susmentionné ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cette **information de sécurité**.
- Si vous avez remis les produits à des tiers, **faites leur suivre une copie du présent avis ou indiquez-nous leurs coordonnées**.
- Veuillez **nous accuser réception du présent document, ou en confirmer la transmission**, en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.

### **Ce que vous devez faire en tant que revendeur :**

- Veillez à ce que tous vos clients possédant les dispositifs susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cette **information de sécurité**. **Veillez également transmettre ce courrier à vos clients**.
- Veuillez vérifier la version du logiciel de votre MEDUCORE Standard<sup>2</sup> dans le menu utilisateur « Informations sur les appareils ». (Menu utilisateur ☰ Réglages de l'appareil ☰ Informations sur les appareils)

• **Tous les** appareils MEDUCORE Standard<sup>2</sup> **doivent être mis à jour** de façon vérifiable vers la nouvelle **version 1.7 du logiciel**. Les fichiers de mise à jour sont téléchargeables gratuitement dans la **rubrique Login** sur notre site Internet [www.weinmann-emergency.de](http://www.weinmann-emergency.de).

a. Installez la version 1.7 du logiciel sur tous vos appareils. Au lieu d'effectuer vous-même la mise à jour ou de la confier à vos collaborateurs, vous pouvez mettre à la disposition de vos clients concernés la nouvelle version 1.7 du logiciel de l'appareil. En raison du menu exploitant intégré, chaque exploitant peut effectuer lui-même la mise à jour de son MEDUCORE Standard<sup>2</sup>.

Le déroulement d'une mise à jour du logiciel est décrit dans le mode d'emploi du MEDUCORE Standard<sup>2</sup> au **chapitre 5.16 « Mise à jour du logiciel »**.

b. Veuillez nous confirmer que la mise à jour spécifique à l'appareil a été exécutée en cliquant sur le bouton correspondant dans la **rubrique Login**. En l'occurrence, veuillez également à ce que vos clients effectuant la mise à jour de manière autonome vous informent de chaque mise à jour en indiquant le numéro de série du MEDUCORE Standard<sup>2</sup>.

c. Si vous ne possédez pas de login revendeur WEINMANN Emergency, vous pouvez en demander un en vous enregistrant simplement sur [www.weinmann-emergency.de](http://www.weinmann-emergency.de).

• La version 1.7 du logiciel n'implique aucune modification fonctionnelle dans l'utilisation de l'appareil par rapport aux versions précédentes. C'est pourquoi nous estimons, en tant que fabricant, qu'une nouvelle formation conformément à l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MP-BetreibV) n'est pas nécessaire.

• Vous pouvez continuer à utiliser vos appareils MEDUCORE Standard<sup>2</sup> jusqu'à l'installation de la mise à jour. Toutefois, nous vous prions, ainsi que vos collaborateurs, de veiller à assurer manuellement la décharge interne du condensateur de choc si vous changez de groupe de patients pendant ou après la charge du condensateur.

• Au sein de votre structure, veillez à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cette **information de sécurité**.

• Veuillez **nous accuser réception de ce document, ou en confirmer la transmission**, en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.

## Contact

En cas de questions, nous nous tenons bien évidemment à votre disposition, veuillez contacter au besoin votre responsable de secteur ou notre service technique, au numéro suivant :

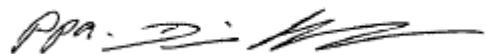
01 69 41 51 24 ou courriel : [g.mar@weinmann-emt.fr](mailto:g.mar@weinmann-emt.fr)

Sincères salutations

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte ppa.  
Gérant



Dennis Horstmann  
Fondé de pouvoir  
Responsable Chaîne d'approvisionnement  
et Gestion de la qualité

## Confirmation à WEINMANN Emergency

concernant l'information de sécurité « MEDUCORE Standard<sup>2</sup> : adaptation du logiciel »  
d'avril 2019

Original adressé à :  
Société  
Nom  
Adresse  
Code postal et localité  
PAYS

**Veillez nous renvoyer ce formulaire de confirmation intégralement rempli** par fax, e-mail ou courrier, en utilisant les coordonnées suivantes :

**Fax :** +33 (0)1 64 54 05 83  
**Courriel :** [g.mar@weinmann-emt.fr](mailto:g.mar@weinmann-emt.fr)

**Courrier :** WEINMANN Emergency France  
2 ter avenue du Canada  
91940 LES ULIS  
FRANCE

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

**Votre n° client :** \_\_\_\_\_  
**Société + adresse :** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Je ne suis plus en possession du dispositif médical :

L'appareil a été mis au rebut

Le nouveau propriétaire est (société + adresse) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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 ma structure 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.

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

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

\_\_\_\_\_  
Position (en lettres capitales)

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