

Hambourg, juin 2020

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

Référence : FSCA MCS2 2020-06.1

Expéditeur :

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :

Utilisateurs, exploitants et revendeurs spécialisés

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

- MEDUCORE Standard² ; moniteur défibrillateur WM 45300.
- Les appareils concernés sont les suivants :
 - o tous les numéros de série jusqu'au 1766 inclus
 - o les numéros de série 1782 à 1785
 - o les numéros de série 1787 à 1796
 - o le numéro de série 1798

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 :

L'appareil rencontre parfois des difficultés au démarrage, ne démarre pas correctement et signale un dysfonctionnement interne (l'écran vire au jaune). L'appareil ne peut plus être utilisé.

page 1 sur 4

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

En général, il suffit de redémarrer l'appareil pour qu'il fonctionne à nouveau correctement et en continu.

Une erreur d'enregistrement dans le logiciel est à l'origine de ce défaut.

2. Risque pour le patient :

Si l'appareil ne démarre pas immédiatement, le début du traitement risque d'être retardé.

3. Mesure corrective :

La mesure corrective suivante est nécessaire :

- installation de la version de logiciel mise à jour 1.11

La nouvelle version de logiciel corrige l'erreur d'enregistrement, mais n'apporte aucune modification fonctionnelle par rapport à la version précédente. C'est pourquoi nous estimons, en tant que fabricant, qu'une nouvelle formation n'est pas nécessaire.

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

Vous pouvez continuer à utiliser votre MEDUCORE Standard² jusqu'à la mise en œuvre de la mesure corrective définie. Notez toutefois, et informez-en vos collaborateurs, que vous devez immédiatement redémarrer l'appareil s'il ne démarre pas correctement. Vous n'avez pas besoin de le mettre hors service.

Nous vous prions de procéder à toutes les **mesures correctives avant le 21/07/2020**.

Les paragraphes suivants décrivent la procédure qui vous concerne :

a. Si vous êtes exploitant ou utilisateur de MEDUCORE Standard², 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 07/07/2020.
- Téléchargez la nouvelle version de logiciel 1.11 pour MEDUCORE Standard². Les fichiers de mise à jour sont téléchargeables dans la **rubrique Login WEINMANN** de notre site Internet <https://www.weinmann-emergency.fr> (pack logiciel : *MEDUCORE_Standard_2_SW_1.11.zip*).
- **Installez la version 1.11 du logiciel sur tous vos appareils**. La mise à jour du logiciel est décrite dans le mode d'emploi du MEDUCORE Standard² au chapitre 5.16 « 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 *MEDUCORE_Standard_2_SW_1.11.zip*.
- Si vous ne possédez pas de login WEINMANN Emergency, vous pouvez en faire la demande en vous enregistrant simplement sur <https://www.weinmann-emergency.fr>. Sinon, prenez contact avec votre interlocuteur pour les produits de WEINMANN Emergency.

- 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.**
- 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 revendeur WEINMANN, 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 07/07/2020.
- 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.**
- Téléchargez la nouvelle version de logiciel 1.11 pour MEDUCORE Standard². Les fichiers de mise à jour sont téléchargeables dans la **rubrique Login WEINMANN** de notre site Internet <https://www.weinmann-emergency.fr> (pack logiciel : *MEDUCORE_Standard_2_SW_1.11.zip*).
- **Installez la version 1.11 du logiciel sur tous vos appareils.** La mise à jour du logiciel est décrite dans le mode d'emploi du MEDUCORE Standard² au chapitre 5.16 « 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 *MEDUCORE_Standard_2_SW_1.11.zip*.
- Si vous ne possédez pas de login WEINMANN Emergency, vous pouvez en faire la demande en vous enregistrant simplement sur <https://www.weinmann-emergency.fr>. Sinon, prenez contact avec votre interlocuteur pour les produits de WEINMANN Emergency.
- 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.**

Contact

Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à votre revendeur local ou nous contacter directement : Téléphone : +49 40 88 18 96 - 122, e-mail : AfterSalesService@weinmann-emt.de.

Sincères salutations

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte
Gérant

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

Confirmation à WEINMANN Emergency

concernant l'avis de sécurité MEDUCORE Standard² : Référence : FSCA MCS2 2020-06.1

Original adressé à :

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)