

ADRESSE CLIENT

Igny le 23 Septembre 2011

A l'attention du Responsable Matériovigilance

Lettre Recommandée avec A.R.

Remarque importante en matière de sécurité :
Mesure corrective sur un dispositif médical

Information destinée aux exploitants et utilisateurs de MEDUMAT Transport avec mesure du CO₂

Mesdames, Messieurs,

La société Weinmann Geräte für Medizin GmbH + Co. KG de Hambourg vous informe par la présente qu'une mesure corrective doit être effectuée sur le ventilateur d'urgence et de transport **MEDUMAT Transport avec mesure du CO₂**. Lors de mesures internes, nous avons constaté un dysfonctionnement de l'appareil qui peut conduire à ce que l'affichage de la valeur du CO₂ ne soit pas correct.

Appareils concernés

Tous les ventilateurs MEDUMAT Transport **avec** module CO₂ intégré.

Appareils non concernés

Les ventilateurs MEDUMAT Transport **sans** module CO₂ intégré **ne sont pas** concernés.

Description du problème

Le module CO₂ du MEDUMAT Transport livre, selon certaines plages de mesure, des valeurs erronées. Il s'agit d'une erreur logicielle commise par notre fournisseur. En cas de concentration du CO₂ au-dessous de 5%, le module CO₂ livre des valeurs trop élevées ; en cas de concentration du CO₂ au-dessus de 5%, l'appareil livre des valeurs trop basses. Ces mesures erronées ont des répercussions sur la capnographie (représentation de la courbe) ainsi que sur l'affichage numérique de la valeur de mesure du et CO₂ provenant du MEDUMAT Transport. Pour l'utilisateur, cela peut conduire à une erreur d'appréciation de l'état du patient et donc à une mauvaise mise au point du traitement ventilatoire.

Mesure corrective

Le dysfonctionnement peut être supprimé grâce à une mise à jour du logiciel de MEDUMAT Transport. Avec cette nouvelle version logicielle, MEDUMAT Transport livrera à l'avenir les bonnes valeurs de mesure du CO₂. La mise à jour peut être effectuée sur place chez vous de sorte qu'il n'est **pas** nécessaire de nous renvoyer les appareils.

IMPORTANT ! La mise à jour est une mesure obligatoire.

L'institut Fédéral Allemand des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (= Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) est d'ores et déjà informé de la mesure corrective.

La mise à jour du logiciel **ne nécessite pas de nouvelle instruction pour la manipulation de l'appareil**. Après la mise à jour, vous pouvez utiliser les appareils comme à votre habitude. Une modification du mode d'emploi de MEDUMAT Transport n'est pas non plus nécessaire. Vous ne recevrez donc pas de nouveaux modes d'emploi.

Ce que vous devez faire en tant qu'exploitant

Tous les appareils MEDUMAT Transport avec module CO₂ intégré en votre possession **doivent être actualisés** avec la nouvelle version du logiciel d'ici au **31 octobre 2011** (avec preuve à l'appui).

- La mise à jour peut être effectuée sur place chez vous par un employé du revendeur formé par Weinmann chez qui vous avez acheté votre/vos appareil/s MEDUMAT Transport avec mesure du CO₂.
- Votre revendeur vous contactera sous peu pour fixer avec vous un rendez-vous afin d'effectuer la mise à jour du logiciel.

Jusqu'à l'installation de la mise à jour, vous pouvez bien entendu continuer à utiliser vos appareils MEDUMAT Transport, nous vous recommandons cependant :

- d'informer immédiatement tous les utilisateurs au sein de votre entreprise de ce courrier
et
- de désactiver la mesure de CO₂ du MEDUMAT Transport jusqu'à ce que la mise à jour soit effectuée et d'utiliser, le cas échéant, un autre appareil de mesure du CO₂. Vous trouverez une description détaillée dans le mode d'emploi à la page 78 :

Menu principal ➤ Options ➤ Configuration CO₂ ➤ Aspiration désactivée.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre soutien en ce qui concerne la mise en œuvre de notre mesure corrective. Qualité et sécurité sont et restent nos priorités, c'est pourquoi nous voulons agir de manière conséquente et transparente comme dans le cas présent.

Si vous avez des questions, nous nous tenons bien sûr à votre disposition, vous pouvez nous joindre au 01.69.35.53.33

Sincères salutations.

C. GUYOT
Responsable du Service Après Ventas