

partner for life



WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG ■ Postfach 57 01 53 ■ 22770 Hamburg

À la personne responsable

Hambourg, 22 janvier 2015

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

MEDUMAT Transport : Adaptation du logiciel d'appareil

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 œuvre d'une mesure corrective destinée à renforcer la stabilité de fonctionnement de MEDUMAT Transport.

Expéditeur :

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :

Exploitants et utilisateurs de MEDUMAT Transport avec logiciel d'appareil ≥ 5.x ainsi que les revendeurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Ventilateur MEDUMAT Transport (avec ou sans mesure de CO₂) ; sont également concernés les appareils avec la version ≥ 5.x du logiciel exclusivement.

Description du problème :

Il est arrivé dans de très rares cas avec les ventilateurs MEDUMAT Transport dotés de la version ≥ 5.x du logiciel que la ventilation n'ait pas été poursuivie après que l'alimentation en gaz comprimé a été coupée puis rétablie durant une ventilation. Dans ces cas, le ventilateur n'a émis aucune alarme et l'écran n'a affiché ni de courbe de pression ni de courbe de débit.

Cause : La conjugaison de circonstances défavorables peut perturber la communication interne de l'appareil à la suite d'une chute de pression de manière à ce que l'appareil ne reprenne plus une ventilation en cours après le rétablissement de la pression.

Mesure corrective :

Nous avons développé une nouvelle version 5.5 du logiciel ; celle-ci peut remédier au comportement défectueux de l'appareil décrit ci-dessus.

Cette mesure corrective est une mesure obligatoire. L'Institut allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) est d'ores et déjà informé de la mesure corrective.

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
1032262667
Frohbödenstraße 12 ■ 22525 Hamburg
T : 040 88 18 96-0
F : 040 88 18 96 400

E : info@weinmann-emt.de
www.weinmann-emergency.de
Zentrum für Produktion, Logistik, Service
Siebenstücken 14 ■ 24558 Herstedt-Ulzburg

Registre du commerce
Tribunal d'instance Hamburg

Service A, n° 115967
N° de TVA DE268367727
N° d'inscription au registre DEEE DE 47913245
Commerzbank AG Hamburg

Système de gestion qualité certifié
Directive 93/42/CEE, ann. II
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

Commandité
WEINMANN Emergency

Management GmbH, Hamburg
Registre du commerce
N° 47913245

Service A, n° 38144
Identifiant créancier
DE3522200000353971

Direction
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn

Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder
Dipl.-Volksw. André Schulte
Tribunal d'instance Hamburg

Deutsche Bank AG Hamburg
CB 200 700 00 ■ Compte 646963900
SWIFT DEUTDE33
IBAN DE07200700000646963900

Hamburger Sparkasse AG
CB 200 505 50 ■ Compte

SWIFT HASPDE33
IBAN DE44200505501032262667
Coordonnées bancaires

CB 200 400 00 ■ Compte 632007100
SWIFT COBADE33
IBAN DE14200400000632007100

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

- Veuillez vérifier la version du logiciel de votre MEDUMAT Transport dans le menu « Données de l'appareil ». (Menu principal → Options → Données de l'appareil)
- Tous les appareils MEDUMAT Transport avec une version $\geq 5.x$ du logiciel doivent être mis à jour avec la nouvelle version 5.5 du logiciel.
 - a. Prenez contact avec votre interlocuteur chez WEINMANN Emergency. Planifiez un rendez-vous pour l'installation de la mise à jour du logiciel ou obtenez les fichiers de mise à jour auprès de votre interlocuteur.
Tous les MEDUMAT Transport concernés par cet avis de sécurité disposent déjà du menu d'exploitation intégré. Dans ce menu, tout exploitant peut mettre à jour son MEDUMAT Transport de manière autonome. La mise à jour du logiciel est décrite dans le mode d'emploi du MEDUMAT Transport à partir de la version 5.1 du logiciel, au chapitre 8.4 « Mise à jour du logiciel ».
 - b. Veuillez nous informer de toute mise à jour effectuée et de l'appareil concerné en indiquant le numéro de série du MEDUMAT Transport ou signalez-le à votre interlocuteur chez WEINMANN Emergency.
- La version du logiciel 5.5 n'implique aucune modification fonctionnelle dans la commande de l'appareil par rapport à la version précédente.
- En attendant l'installation de la mise à jour, vous pouvez continuer à utiliser vos appareils MEDUMAT Transport étant donné que l'erreur décrite plus haut ne se produit que très rarement. Veuillez néanmoins respecter la recommandation suivante :
 1. Surveillez continuellement le ventilateur et le patient au cours de la ventilation et soyez toujours prêt à utiliser une autre possibilité de ventilation.
 2. Veillez en particulier lors de tout changement d'alimentation en gaz de l'appareil à ce que le MEDUMAT Transport reprenne de nouveau la ventilation après le rétablissement de l'alimentation.
 3. Néanmoins, si le comportement décrit plus haut se reproduit : **Éteignez puis rallumez immédiatement l'appareil** et poursuivez la ventilation en cours en appuyant sur la touche « Dernier patient ».
- 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 cet avis de sécurité.

Contact :

En cas de questions, veuillez nous contacter directement. Nous sommes bien entendu à votre entière disposition en cas de questions : contactez au besoin votre interlocuteur chez WEINMANN Emergency ou notre service technique, téléphone : +49 40 88 18 96 - 25492, e-mail : AfterSalesService@weinmann-emt.de.

Sincères salutations



André Schulte
Gérant



ppa Dr Ralf Egenolf
Fondé de pouvoir
Responsable gestion de la qualité et affaires réglementaires

Informations sur l'organisation

Veuillez noter : la société WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG est l'ayant cause de la division Emergency de la société WEINMANN Geräte für Medizin GmbH + Co. KG, laquelle a mis les appareils sur le marché à son époque. WEINMANN Emergency a conservé toutes les adresses des clients et les zones de livraison de la division Emergency, de sorte que tous les utilisateurs concernés de MEDUMAT Transport recevront la présente « Information de sécurité ».

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
1032262667
Frohdestraße 12 ■ 22525 Hamburg
T 040 88 18 96-0
F 040 88 18 96 480

E: info@weinmann-emt.de
www.weinmann-emergency.de
Zentrum für Produktion, Logistik, Service
Siebenstöckchen 14 ■ 24558 Henstedt-Ulzburg

Registre du commerce
Tribunal d'instance Hamburg

Service A, n° 115967
N° de TVA DE288367727
N° d'inscription au registre DUEE DE 47913245
Commerzbank AG Hamburg

Système de gestion qualité certifié
Directive 93/42/CEE, ann. II
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

Commandité
WEINMANN Emergency

Management GmbH, Hamburg
Registre du commerce

Service A, n° 38144
Identifiant créancier
DE35ZZZ00000353971

Direction
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn

Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder
Dipl.-Volksw. André Schulte
Tribunal d'instance Hamburg

Deutsche Bank AG Hamburg
CB 200 700 00 ■ Compte 646963900
SWIFT DEUTDE33
IBAN DE87200700000646963900

Hamburger Sparkasse AG
CB 200 505 50 ■ Compte

SWIFT HASPDE33
IBAN DE 44200505501032262667
Coordonnées bancaires

CB 200 400 00 ■ Compte 632007100
SWIFT COBADE33
IBAN DE 14200400000632007100

**Confirmation à WEINMANN Emergency
de l'information de sécurité « MEDUMAT Transport :
Adaptation du logiciel d'appareil - mise à jour dans V5.5 » du
22.01.2015**

Original adressé à :

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

Fax : 01 64 54 05 83
E-Mail : c.guvot@weinmann-emt.fr

WEINMANN EMERGENCY
ZI rue Lavoisier
91430 IGNY

Veillez remplir ce formulaire en lettres capitales :

Données de la société identiques à celles contenues dans le champ d'adresse de destinataire ci-dessus.

Données de la société différentes de celles contenues dans le champ d'adresse de destinataire ci-dessus :

Votre numéro client :

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 dans mon organisation 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 des pages 5 et 6 de la présente information leur a été envoyée.

Date, signature

Nom (en lettres capitales)

Position (en lettres capitales)

E-mail (en lettres capitales)