

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

Aux personnes responsables

Hambourg, le mardi 3 mars 2015

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

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 d'observer cet avis de sécurité et d'appliquer les instructions qu'il contient.**

Expéditeur :

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :

Utilisateurs et exploitants des ventilateurs MEDUMAT avec ballon d'essai bleu

Dispositifs médicaux concernés :

Ballon d'essai bleu, avec et sans déclenchement, nécessaire au contrôle fonctionnel des ventilateurs MEDUMAT. Les ballons d'essai sont reconnaissables à l'étiquette d'identification couleur argent appliquée sur le connecteur d'aluminium.

Remarque : les ballons d'essai « noirs » ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

Description du problème :

Il nous a été signalé que dans certains cas, le ballon d'essai bleu pouvait être détaché trop facilement du connecteur d'aluminium. Après le contrôle fonctionnel, si le ballon d'essai bleu n'est pas débranché à l'avant au niveau du connecteur du tuyau de ventilation avec embout patient, le connecteur risque de rester sur le tuyau de ventilation. Si l'utilisateur ne le remarque pas à temps, il en résulte une résistance inspiratoire accrue des voies aériennes durant l'utilisation de l'appareil.

Cause :

La matière du ballon d'essai bleu peut se dilater au fil du temps, de sorte que le connecteur d'aluminium n'est plus correctement fixé au ballon.

Mesure corrective :

Afin d'empêcher l'apparition du phénomène décrit ci-dessus, nous vous prions d'appliquer les instructions suivantes.

Le BfArM (Institut Fédéral des Médicaments et des Dispositifs Médicaux) a été informé et se chargera de prévenir les autorités étrangères concernées.

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

Veillez appliquer à l'avenir les instructions suivantes :

1. Vérifiez avant chaque contrôle fonctionnel la bonne fixation du ballon d'essai bleu sur le connecteur d'aluminium.
2. Après le contrôle fonctionnel, veillez à toujours débrancher le ballon d'essai du circuit patient au niveau du connecteur d'aluminium :



3. Vérifiez que vous avez retiré le ballon d'essai mais aussi le connecteur d'aluminium du tuyau de ventilation avec embout patient :



- Si vous avez en stock des ballons d'essai pouvant être facilement détachés du connecteur d'aluminium, veuillez nous contacter au 01 69 41 51 20 ou à l'adresse a.raposoamanhado@weinmann-emt.fr.
- Au sein de votre structure, veillez à ce que tous les utilisateurs procédant à des contrôles fonctionnels avec le ballon d'essai bleu, ainsi que toutes les autres personnes concernées, prennent connaissance de cet **avis de sécurité** et appliquent à l'avenir les instructions fournies.

Remarque : nous avons par ailleurs modifié le connecteur d'aluminium. Cette modification procure une liaison fiable entre le connecteur et le ballon d'essai bleu.

Les pièces modifiées sont produites depuis le 16.02.2015. Une étiquette d'identification de couleur jaune appliquée sur le connecteur d'aluminium modifié permet de le distinguer de l'ancien.

Contact

En cas de questions, veuillez contacter votre revendeur local ou notre service clientèle.
Téléphone : 01 69 41 51 20, e-mail : a.raposoamanhado@weinmann-emt.fr.

Sincères salutations

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



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-droit 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 de MEDUMAT Transport recevront le présent « Avis de sécurité ».

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 ■ 22525 Hambourg
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
Siebenstücken 14 ■ 24558 Henstedt-Ulzburg

Registre du commerce
Tribunal d'instance Hambourg
Service A, n° 115967
N° de TVA DE288367727
N° registre DEEE DE 47913245

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

Commandité
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Hambourg
Registre du commerce
Tribunal d'instance Hambourg
Service B, n° 38144

Identifiant créancier
DE35ZZ00000353971

Direction
Marc Griefahn, dipl. éco.
Philipp Schroeder, dipl. comm.
André Schulte, dipl. éco.
Coordonnées bancaires
Deutsche Bank AG Hambourg
CB 200 700 00 ■ Compte 646963900
SWIFT DEUTDEHH
IBAN DE87200700000646963900

Hamburger Sparkasse AG
CB 200 505 50 ■ Compte 1032262667
SWIFT HASPDEHHXXX
IBAN DE44200505501032262667
Commerzbank AG Hambourg
CB 200 400 00 ■ Compte 632007100
SWIFT COBADEHHXXX
IBAN DE14200400000632007100

Original adressé à :
Aux personnes responsables

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

Fax : +49 40 88 18 96 25492 ou 01 64 54 05 83
E-mail : vigilance@weinmann-emt.de

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Frohbösestraße 12
22525 Hambourg
ALLEMAGNE

Veuillez 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 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 capitale)

**WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG**
1032262667
Frohbösestraße 12 ■ 22525 Hambourg
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
Siebenstücken 14 ■ 24558 Henstedt-Ulzburg

Registre du commerce
Tribunal d'instance Hambourg

Service A, n° 115967
N° de TVA DE288367727
N° registre DEEE DE 47913245

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

Commandité
WEINMANN Emergency

Management GmbH, Hambourg
Registre du commerce
Tribunal d'instance Hambourg
Service B, n° 38144

Identifiant créancier
DE35ZZZ00000353971

Direction
Marc Griefahn, dipl. éco.

Philipp Schroeder, dipl. comm.
André Schulte, dipl. éco.
Coordonnées bancaires
Deutsche Bank AG Hambourg
CB 200 700 00 ■ Compte 646963900
SWIFT DEUTDEHH
IBAN DE87200700000646963900

Hamburger Sparkasse AG
CB 200 505 50 ■ Compte

SWIFT HASPDEHHXXX
IBAN DE44200505501032262667
Commerzbank AG Hambourg
CB 200 400 00 ■ Compte 632007100
SWIFT COBADEHHXXX
IBAN DE14200400000632007100