

Hamburg, le lundi 24 août 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 :**

Partenaires revendeurs d'appareils MEDUMAT Transport dotés d'une version 5.x du logiciel, ainsi que leurs clients

### **Dispositifs médicaux concernés :**

Ventilateur MEDUMAT Transport (avec et sans mesure de CO<sub>2</sub>) ; seuls les appareils dotés de la version 5.x du logiciel sont concernés.

### **Description du problème :**

Les appareils dotés de la version 5.x du logiciel peuvent s'éteindre de manière sporadique en cours de ventilation, sans déclenchement d'alarme, pendant que l'utilisateur procède à des réglages dans le menu.

### **Cause :**

Des erreurs dans une séquence de programme du logiciel d'appareil peuvent en provoquer l'arrêt de manière sporadique.

### **Mesure corrective :**

Une nouvelle version 6.1 du logiciel a été développée ; celle-ci remédie 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.

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

- Veillez à ce que tous vos clients disposant des dispositifs susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cette **information de sécurité. Veuillez également transmettre à vos clients le courrier ci-joint destiné au client final.**

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

**Registre du commerce**  
Tribunal d'instance Hamburg  
Service A, n° 115967  
N° d'ident. TVA DE288367727  
N° registre DEEE DE 47913245  
  
**Système de gestion qualité certifié**  
Directive CE 93/42/CEE, ann. II  
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

**Commandité**  
WEINMANN Emergency  
Management GmbH, Hamburg  
**Registre du commerce**  
Tribunal d'instance Hamburg  
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 Hamburg  
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 Hamburg  
CB 200 400 00 ■ Compte 632007100  
SWIFT COBADEHHXXX  
IBAN DE14200400000632007100

- 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 dotés d'une version 5.x du logiciel **doivent être mis à jour avec la nouvelle version 6.1 du logiciel**. Les fichiers de mise à jour sont à votre disposition dans la rubrique Login sur notre page Internet [www.weinmann-emergency.de](http://www.weinmann-emergency.de) pour un téléchargement gratuit.
  - a. Installez la version 6.1 du logiciel sur tous vos appareils dotés d'une version 5.x du logiciel. Au lieu d'une mise à jour du logiciel par vous-même et vos collaborateurs, vous pouvez mettre à la disposition de vos clients concernés la nouvelle version 6.1 du logiciel. À partir de la version 5.x du logiciel, le menu exploitant intégré permet en effet à chaque exploitant de procéder lui-même à la mise à jour de son MEDUMAT Transport.  
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 la mise à jour effectuée et de l'appareil concerné en cliquant sur le bouton correspondant dans la rubrique Login. Faites en sorte que vos clients effectuant la mise à jour de manière autonome vous informent de toute mise à jour en indiquant le numéro de série du MEDUMAT Transport.
  - 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 6.1 du logiciel n'implique aucune modification fonctionnelle dans la commande de l'appareil par rapport à la version précédente. C'est pourquoi nous estimons, en tant que fabricant, qu'une nouvelle formation conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (MP-BetreibV) n'est pas nécessaire.
- 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 veillez à toujours disposer d'une autre possibilité de ventilation.
  2. Soyez attentif à tout dysfonctionnement de l'appareil, notamment pendant la navigation dans le menu.
  3. Néanmoins, si le comportement décrit plus haut se produit : **Remettez immédiatement l'appareil en marche** 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 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

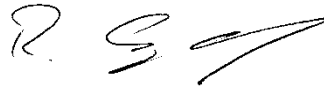
En cas de questions, veuillez nous contacter directement. Nous sommes bien entendu à votre entière disposition pour vous aider. Contactez au besoin votre responsable de secteur ou notre service technique, au numéro suivant : +49 40 88 18 96 - 122, courriel : [TechnischerService@weinmann-emt.de](mailto:TechnischerService@weinmann-emt.de).

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

Veillez noter que 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 les utilisateurs concernés de MEDUMAT Transport recevront la présente « Information 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](mailto:info@weinmann-emt.de)  
[www.weinmann-emergency.de](http://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° d'ident. TVA DE288367727  
N° registre DEEE DE 47913245

**Système de gestion qualité certifié**  
Directive CE 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 1032262667  
SWIFT HASPDEHHXXX  
IBAN DE44200505501032262667  
Commerzbank AG Hambourg  
CB 200 400 00 ■ Compte 632007100  
SWIFT COBADEHHXXX  
IBAN DE14200400000632007100

# Confirmation à WEINMANN Emergency

de l'information de sécurité « MEDUMAT Transport : adaptation du logiciel d'appareil » du 24/08/2015

**Veillez 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

**Courriel :** [vigilance@weinmann-emt.de](mailto:vigilance@weinmann-emt.de)

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

**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 n° 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 capitales)

Hamburg, le 24 août 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 d'appareils MEDUMAT Transport dotés d'une version 5.x du logiciel

### **Dispositifs médicaux concernés :**

Ventilateur MEDUMAT Transport (avec et sans mesure de CO<sub>2</sub>) ; seuls les appareils dotés de la version 5.x du logiciel sont concernés.

### **Description du problème :**

Les appareils dotés de la version 5.x du logiciel peuvent s'éteindre de manière sporadique en cours de ventilation, sans déclenchement d'alarme, pendant que l'utilisateur procède à des réglages dans le menu.

### **Cause :**

Des erreurs dans une séquence de programme du logiciel d'appareil peuvent en provoquer l'arrêt de manière sporadique.

### **Mesure corrective :**

Une nouvelle version 6.1 du logiciel a été développée ; celle-ci remédie 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.

## 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 dotés d'une version 5.x du logiciel **doivent** être mis à jour avec la nouvelle **version 6.1 du logiciel**. Les fichiers de mise à jour sont à votre disposition dans la rubrique Login sur notre page Internet [www.weinmann-emergency.de](http://www.weinmann-emergency.de) pour un téléchargement gratuit.
  - d. Installez la version 6.1 du logiciel sur tous vos appareils dotés d'une version 5.x du logiciel. Tous les MEDUMAT Transport concernés par cet avis de sécurité disposent déjà du menu exploitant intégré. Dans ce menu, chaque exploitant peut mettre à jour lui-même son MEDUMAT Transport. 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 »**.
  - e. Veuillez nous informer de la mise à jour effectuée et de l'appareil concerné en cliquant sur le bouton correspondant dans la rubrique Login.
  - f. 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). Sinon, prenez contact avec votre interlocuteur pour les produits WEINMANN Emergency.
- 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 veillez à toujours disposer d'une autre possibilité de ventilation.
  2. Soyez attentif à tout dysfonctionnement de l'appareil, notamment pendant la navigation dans le menu.
  3. Néanmoins, si le comportement décrit plus haut se produit : **Remettez immédiatement l'appareil en marche** 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 cette **information de sécurité**.
- La version 6.1 du logiciel n'implique aucune modification fonctionnelle dans la commande de l'appareil par rapport à la version précédente. C'est pourquoi nous estimons, en tant que fabricant, qu'une nouvelle formation conformément à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (MP-BetreibV) n'est pas nécessaire.

## Contact

En cas de questions, veuillez vous adresser à votre revendeur local ou nous contacter directement. Nous sommes bien entendu à votre entière disposition pour vous aider. Contactez au besoin votre responsable de secteur ou notre service technique, au numéro suivant : +49 40 88 18 96 - 122, courriel : [TechnischerService@weinmann-emt.de](mailto:TechnischerService@weinmann-emt.de).

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 que 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 les utilisateurs concernés de MEDUMAT Transport recevront la présente « Information de sécurité ».