

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
PO Box 57 01 53 • 22770 Hamburg • GERMANY

Société
Nom
Adresse
Code postal et localité
PAYS

Hambourg, novembre 2019

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

Référence : FSCA MCS2 2019-11.1

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 ;
sont concernés tous les numéros de série (NS) jusqu'au NS 1494 inclus

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) ou l'écran reste éteint. Dans tel cas, l'alarme «Dysfonctionnement appareil» est émise au bout de 30 s. env. L'appareil ne peut plus être utilisé.

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

Une erreur de timing liée au câblage 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 :

Les mesures correctives suivantes s'imposent :

- Installation de la version de logiciel mise à jour 1.9
- Remplacement du câble WM 45328 (câble platine Deficore/carte mère)
- Remplacement du câble WM 45317 (câble pour raccord d'ECG/carte mère)

La nouvelle version de logiciel corrige l'erreur de timing 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 des mesures correctives définies. Notez toutefois, et informez-en vos collaborateurs, que vous devez immédiatement redémarrer l'appareil si son démarrage ne fonctionne pas correctement. Vous n'avez pas besoin d'éteindre l'appareil.

Nous vous prions de procéder à toutes ces **mesures correctives avant le 31/05/2020**.

Ce que vous devez faire en tant que revendeur, partenaire de service ou exploitant :

- Veuillez nous accuser réception du présent document, ou en confirmer la transmission, en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.
- Expédiez tous les MEDUCORE Standard² à votre revendeur WEINMANN pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies.
- 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.

Contact :

En cas de questions, nous nous tenons bien évidemment à votre disposition, veuillez contacter au besoin votre responsable de secteur ou notre service technique, au numéro suivant :

01 69 41 51 24 ou courriel : g.mar@weinmann-emt.fr

Sincères salutations

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

Nom et Qualité du signataire :

André Schulte
Gérant

Nom et Qualité du signataire :

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

Formulaire de confirmation

concernant l'avis de sécurité MEDUCORE Standard² : Référence : FSCA MCS2 2019-10.1

Original adressé à :

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

Fax : +33 (0)1 64 54 05 83
Courriel : g.mar@weinmann-emt.fr

Courrier : WEINMANN Emergency France
2 ter avenue du Canada
91940 LES ULIS, France

- 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° client : _____

Société + 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)

Position (en lettres capitales)

E-mail (en lettres capitales)