

SOCIETE
NOM
LIGNE D'ADRESSE 1
LIGNE D'ADRESSE 2
CODE POSTAL ET LOCALITE
PAYS

Hambourg, janvier 2021

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

Référence : FSCA MMS2 2021-01.01

Expéditeur :
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :
Utilisateurs et exploitants, revendeurs et partenaires de service

Dispositifs médicaux concernés (désignation commerciale) :
Ventilateur de transport et d'urgence **MEDUMAT Standard²** ; les numéros de série des appareils concernés sont énumérés dans le tableau fourni en annexe.

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 :

Dans le cadre des contrôles de qualité auxquels notre production est régulièrement soumise, nous avons constaté qu'un composant pneumatique du MEDUMAT Standard² produit pendant une période donnée (voir l'annexe Numéros de série concernés) pouvait s'écarter des spécifications d'origine au bout d'une certaine durée d'utilisation. Ceci peut entraîner une panne de l'appareil.

page 1 de 4

Company Headquarters
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg • GERMANY
T: +49 40 88 18 96-0
F: +49 40 88 18 96-480
www.weinmann-emergency.com

Center for Production, Logistics, Service
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg
GERMANY

Business Management
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn
Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder
Dipl.-Volksw. André Schulte

Registration Court
Hamburg Municipal Court
Dept. A # 115967
V.A.T. # DE288367727
WEEE Reg. # DE 47913245

Creditor ID
DE35ZZZ00000353971

General Partner
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Hamburg

Registration Court
Hamburg Municipal Court
Dept. B # 38144

Certified QM System meeting
EC directive 93/42/EEC, Annex II
(EN ISO 9001/EN ISO 13485)

Banking Connections

Deutsche Bank AG Hamburg
IBAN DE87 2007 0000 0646 9639 00
SWIFT DEUTDEHH

Hamburger Sparkasse AG
IBAN DE44 2005 0550 1032 2626 67
SWIFT HASPDEHHXXX

Commerzbank AG Hamburg
IBAN DE14 2004 0000 0632 0071 00
SWIFT COBADEHHXXX

2. Risque pour le patient :

La probabilité que l'appareil signale un dysfonctionnement (l'écran vire au jaune) au démarrage ou, dans de plus rares cas, pendant la ventilation, est ainsi accrue. Dans ce cas, l'appareil n'est plus opérationnel.

3. Mesure corrective :

La mesure corrective suivante est nécessaire :

- réparation du circuit pneumatique de l'appareil

Cette mesure corrective est une mesure obligatoire. Les autorités compétentes ont déjà été informées de la procédure.

Vous pouvez continuer à utiliser votre MEDUMAT Standard² jusqu'à la mise en œuvre des mesures correctives définies. Veillez toutefois à ce que vos collaborateurs et vous-même disposiez à tout moment d'une solution de ventilation alternative, comme indiqué dans le mode d'emploi. Vous n'avez pas besoin de mettre l'appareil hors service.

Nous vous prions de procéder à toutes les **mesures correctives avant le 29.03.2021**.

Les paragraphes suivants décrivent la procédure qui vous concerne :

a. **Si vous êtes exploitant ou utilisateur de MEDUMAT Standard² en Allemagne, procédez comme suit :**

- **Que des mesures correctives ou la transmission du présent document soient nécessaires ou pas**, veuillez **nous en accuser réception** avant le **05.02.2021** en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.
- 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**.
- Expédiez tous les MEDUMAT Standard² concernés à l'adresse suivante en précisant la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMS2 2021-01.01* pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies :

**Zentrum für Produktion, Logistik, Service
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14, ALLEMAGNE
24558 Henstedt-Ulzburg**

OU

- Expédiez tous les MEDUMAT Standard² concernés à **votre partenaire de service agréé** en précisant la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMS2 2021-01.01* pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies. Vous trouverez les coordonnées de contact sur notre site Internet : <https://www.weinmann-emergency.com/fr/contact/>
- Si vous avez remis les produits à des tiers, **faites leur suivre une copie du présent avis ou indiquez-nous leurs coordonnées**.

b. Si vous êtes exploitant ou utilisateur de MEDUMAT Standard² ailleurs qu'en Allemagne, procédez comme suit :

- **Que des mesures correctives ou la transmission du présent document soient nécessaires ou pas**, veuillez nous en **accuser réception** avant le **05.02.2021** en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.
- 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**.
- Expédiez tous les MEDUMAT Standard² à votre revendeur WEINMANN pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies. N'oubliez pas d'indiquer la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMS2 2021-01.01*.

OU

- Expédiez tous les MEDUMAT Standard² concernés à **votre partenaire de service agréé** en précisant la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMS2 2021-01.01* pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies. Vous trouverez les coordonnées de contact sur notre site Internet : <https://www.weinmann-emergency.com/fr/contact/>
- Si vous avez remis les produits à des tiers, **faites leur suivre une copie du présent avis ou indiquez-nous leurs coordonnées**.

c. Si vous êtes revendeur WEINMANN, procédez comme suit :

- **Que des mesures correctives ou la transmission du présent document soient nécessaires ou pas**, veuillez nous en **accuser réception** avant le **05.02.2021** en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.
- Au sein de votre établissement, veillez à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet **avis de sécurité**.
- Veillez à ce que tous vos clients possédant les dispositifs susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet **avis de sécurité**. **Veillez également transmettre ce courrier à vos clients**.

Expédiez tous les MEDUMAT Standard² concernés (notamment les appareils de vos clients, appareils de démonstration, appareil prêtés et appareils utilisés lors des salons) à l'adresse suivante en précisant la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMS2 2021-01.01* pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies :

Zentrum für Produktion, Logistik, Service
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Siebenstücken 14, ALLEMAGNE
24558 Henstedt-Ulzburg

OU

- Expédiez tous les MEDUMAT Standard² concernés à **votre partenaire de service agréé** en précisant la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MMS2 2021-01.01* pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies. Vous trouverez les

coordonnées de contact sur notre site Internet : <https://www.weinmann-emergency.com/fr/contact/>

d. **Si vous êtes un partenaire de service agréé WEINMANN pour le produit MEDUMAT Standard², procédez comme suit :**

- **Que des mesures correctives ou la transmission du présent document soient nécessaires ou pas**, veuillez nous en **accuser réception** avant le **05.02.2021** en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.
- Au sein de votre établissement, veillez à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet **avis de sécurité**.
- Veillez à ce que tous vos clients possédant les dispositifs susmentionnés ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet **avis de sécurité**. **Veillez également transmettre ce courrier à vos clients.**
- Outre le présent avis, vous recevrez le document *Field Change Order FCO_FSCA_MMS2 2021-01.01*.
Le *Field Change Order* contient des explications sur la procédure à suivre pour mener les mesures correctives décrites plus haut. Effectuez ces mesures correctives sur tous les appareils des clients ainsi que sur vos propres appareils de démonstration, appareil prêtés et appareils utilisés lors des salons.
- Nous vous prions de procéder à toutes ces **mesures avant le 29.03.2021** et de nous en **confirmer l'exécution** dans le document précisé sur le *Field Change Order*.

Contact

Si vous avez des questions ou souhaitez des conseils, veuillez vous adresser à votre revendeur local ou nous contacter directement : Téléphone : +49 40 88 18 96 - 122, e-mail : AfterSalesService@weinmann-ent.de.

Sincères salutations

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte
Gérant

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

la qualité

Annexes

Formulaire de confirmation de « Réception de l'avis de sécurité »
Tableau des numéros de série concernés

Confirmation à WEINMANN Emergency avant le 05.02.2021

concernant l'avis de sécurité MEDUMAT Standard² : Référence : FSCA MMS2 2021-01.01

Original adressé à :

[Ajouter le CHAMP D'ADRESSE de la page 1](#)

Numéro de client

Société

Nom

Adresse

Code postal et localité

PAYS

Veillez nous renvoyer ce formulaire de confirmation dûment rempli par e-mail, fax ou courrier postal aux coordonnées suivantes :

E-mail : **AfterSalesService@weinmann-emt.de**

Fax : **+49 40 88 18 96 – 490**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Technischer Service

Frohösestraße 12

D-22525 Hambourg, ALLEMAGNE

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° de client : _____

Société/Établissement + 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)

Poste (en lettres capitales)

E-mail (en lettres capitales)

Annexe à l'avis FSCA MMS 2021-01.01
 Numéros de série concernés de MEDUMAT Standard²

Tableau 1 : numéros de série des MEDUMAT Standard² (MMS2) concernés

1197	15284	15326	15375	15417	15458	15504	15550
1392	15285	15327	15376	15418	15459	15505	15551
5993	15286	15328	15377	15419	15460	15506	15552
7320	15287	15329	15378	15420	15461	15507	15553
7409	15288	15330	15379	15421	15462	15508	15554
7501	15289	15331	15380	15422	15463	15509	15555
10722	15290	15332	15381	15423	15464	15510	15556
12928	15291	15333	15382	15424	15465	15511	15557
14758	15292	15334	15383	15425	15466	15512	15558
15251	15293	15335	15384	15426	15467	15513	15559
15253	15294	15336	15385	15427	15468	15514	15560
15254	15295	15337	15386	15428	15469	15518	15561
15255	15296	15339	15387	15429	15470	15519	15562
15256	15297	15340	15388	15430	15471	15520	15563
15257	15298	15341	15389	15431	15472	15521	15564
15258	15299	15342	15390	15432	15473	15522	15565
15259	15300	15343	15391	15433	15474	15523	15566
15260	15301	15344	15392	15434	15475	15524	15567
15261	15302	15345	15394	15435	15476	15525	15569
15262	15303	15347	15395	15436	15477	15526	15570
15263	15304	15348	15396	15437	15478	15527	15572
15264	15305	15349	15397	15438	15479	15528	15573
15265	15306	15350	15398	15439	15480	15529	15574
15266	15307	15351	15399	15440	15481	15530	15575
15267	15308	15352	15400	15441	15483	15531	15576
15268	15309	15353	15401	15442	15484	15532	15577
15269	15310	15354	15402	15443	15485	15533	15581
15270	15311	15355	15403	15444	15486	15534	15582
15271	15312	15356	15404	15445	15487	15535	15583
15272	15313	15357	15405	15446	15488	15536	15585
15273	15314	15358	15406	15447	15489	15537	15587
15274	15315	15359	15407	15448	15490	15538	15588
15275	15316	15360	15408	15449	15495	15539	15589
15276	15318	15361	15409	15450	15496	15540	15591
15277	15319	15363	15410	15451	15497	15541	15592
15278	15320	15368	15411	15452	15498	15544	15593
15279	15321	15369	15412	15453	15499	15545	15594
15280	15322	15370	15413	15454	15500	15546	15595
15281	15323	15371	15414	15455	15501	15547	15596
15282	15324	15372	15415	15456	15502	15548	15597
15283	15325	15374	15416	15457	15503	15549	15598

Annexe à l'avis FSCA MMS 2021-01.01
Numéros de série concernés de MEDUMAT Standard²

15599	15647	15705	15913	16111	16182
15600	15648	15707	15916	16112	16183
15601	15649	15708	15917	16116	16184
15602	15650	15709	15918	16142	16185
15605	15651	15710	15919	16143	16186
15606	15652	15712	15920	16144	16187
15608	15653	15713	15921	16145	16188
15609	15654	15714	15922	16146	16189
15611	15655	15715	15923	16147	16190
15612	15657	15716	15927	16148	16191
15613	15658	15717	15929	16149	16192
15614	15659	15718	15945	16150	16193
15615	15662	15769	15947	16151	16194
15616	15664	15779	15950	16152	16195
15617	15665	15781	15951	16153	16196
15618	15666	15782	15952	16154	16197
15619	15667	15784	15953	16155	16198
15620	15668	15785	15955	16156	16199
15621	15669	15786	15956	16157	16200
15622	15670	15852	15966	16158	16201
15623	15671	15853	15968	16159	16202
15624	15672	15855	15969	16160	16203
15625	15673	15857	15970	16161	16204
15626	15674	15858	15972	16162	16205
15627	15675	15860	15973	16163	16206
15628	15676	15863	15974	16164	16207
15629	15677	15868	15984	16165	16208
15630	15678	15873	15985	16166	16209
15631	15679	15876	15986	16167	16210
15632	15680	15877	15987	16168	16211
15633	15681	15878	15988	16169	16212
15634	15682	15879	15990	16170	16213
15636	15683	15882	15991	16171	16214
15637	15689	15884	15992	16172	16215
15638	15690	15885	15993	16173	
15639	15691	15896	16045	16174	
15640	15698	15897	16046	16175	
15641	15699	15905	16047	16176	
15642	15700	15906	16048	16177	
15643	15701	15907	16085	16178	
15644	15702	15908	16088	16179	
15645	15703	15910	16108	16180	
15646	15704	15911	16109	16181	