

Hamburg, le mardi 26 avril 2016

Avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical

Circuits patient de 2 m à usage unique pour MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard² : déchirement du tuyau de ventilation à proximité des raccords gris

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 tenir compte de cet avis de sécurité.**

Destinataires :

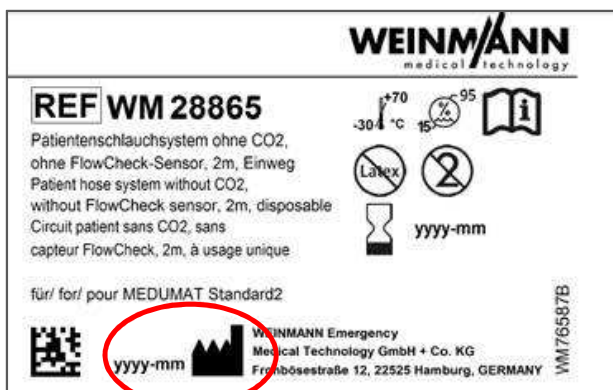
Utilisateurs, exploitants et revendeurs des produits susmentionnés

Dispositifs médicaux concernés :

Circuits patient de 2 m à usage unique pour MEDUMAT Transport à compter de la date de production 11/2015 et portant les numéros d'article WM 28285, WM 28435, WM 28695, WM 28690, WM 28657, WM 28483

Circuit patient de 2 m à usage unique pour MEDUMAT Standard² à compter de la date de production 11/2015 et portant les numéros d'article WM 28865, WM 29195, WM 28907, WM 29192

La date de production des circuits patient à usage unique se trouvent sur l'autocollant appliqué sur le sachet d'emballage de chaque circuit patient :



MEDUMAT Standard² et MEDUMAT Transport détectent les circuits patient défectueux dans le cadre d'un contrôle fonctionnel et émettent le message d'erreur correspondant. Pendant le fonctionnement, les alarmes « Pression des voies respiratoires basse » et, le cas échéant, « VMe bas » indiquent aux utilisateurs la présence éventuelle de fentes sur les circuits patient.

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohösestraße 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° TVA intracom. 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
DE35ZZ00000353971

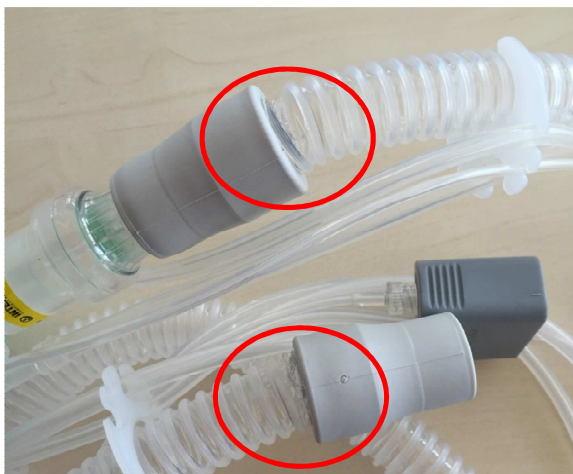
Direction
Marc Griefahn, dipl. éco.
Philipp Schroeder, dipl. comm.
André Schulte, dipl. éco.
Coordonnées bancaires
Deutsche Bank AG Hamburg
CB 200 700 00 ■ Compte 646963900
SWIFT DEUTDEHH
IBAN DE87200700000646963900

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

Les circuits patient de 3 m à usage unique pour MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard² **ne sont pas concernés par cet avis de sécurité**. Tous les circuits patient à usage unique à espace mort réduit (reconnaissables à leur tuyau de ventilation bleu) de même que les circuits patient réutilisables ne sont pas concernés non plus. De la même manière, tous les circuits patient de 2 m à usage unique produits **avant 11/2015** ne sont pas concernés par cet avis de sécurité.

Description du problème :

Plusieurs cas de fissures au niveau des raccords de tuyaux gris ont été constatés sur les circuits patient de 2 m à usage unique pour MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard² (voir photo ci-après).



Cause :

En considération des circonstances actuelles, il y a de fortes chances que les circuits patient de 2 m à usage unique produits entre le 02/11/2015 et le 18/04/2016 pour MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard² présentent un risque de fissure au niveau des raccords gris.

Mesure corrective :

Depuis le 18/04/2016, nous ne fournissons plus de circuits patient produits au cours de la période incriminée. Nous ne disposons actuellement pas d'informations nous permettant de vous indiquer quand la fourniture de circuits patient de la qualité attendue sera possible. Nous nous efforçons de trouver une solution dans les plus brefs délais.

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, utilisateur ou revendeur :

À l'avenir, nous vous prions d'appliquer la **procédure suivante lorsque vous utilisez des circuits patient de 2 m à usage unique produits au cours de la période incriminée ci-avant** :

1. Procédez à un **contrôle visuel** des circuits patient utilisés. Concentrez-vous particulièrement sur la formation d'éventuelles fissures à proximité des raccords gris.
2. Si vous identifiez des fissures sur les circuits patient, **mettez-les de côté** et, dans un premier temps, **conservez-les**.
3. Avant chaque utilisation, procédez à un **contrôle fonctionnel** comme décrit dans le mode d'emploi des MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard².
4. À chaque utilisation, veillez à toujours avoir **deux circuits patient de rechange au minimum**.
5. Comme décrit dans le mode d'emploi, prévoyez une **ventilation alternative** (par ex. ballon de ventilation).

Remarque :

MEDUMAT Standard² et MEDUMAT Transport détectent les circuits patient défectueux dans le cadre d'un contrôle fonctionnel et émettent le message d'erreur correspondant. Pendant le fonctionnement, les alarmes « Pression des voies respiratoires basse » et, le cas échéant, « VMe bas » indiquent aux utilisateurs la présence éventuelle de fentes sur les circuits patient. Ces alarmes sont des alarmes haute priorité signalisées de manière acoustique et visuelle.

- 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**.
- Dans le cas où vous avez cédé les produits à des tiers (valable par ex. pour des revendeurs), **transmettez-leur une copie du présent avis**.
- Veuillez **nous accuser réception de ce document, ou en confirmer la transmission**, en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.
- Vous serez informés dès que nous serons assurés de pouvoir livrer à nouveau des circuits patient de 2 m pour MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard² en parfait état de fonctionner. Dans l'attente, nous regrettons de ne pas pouvoir fournir d'informations supplémentaires sur la date de livraison.

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 : +49 40 88 18 96 - **311**, courriel : CustomerService@weinmann-emt.de .

Sincères salutations

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte
Gérant



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

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
Frohösestraße 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° TVA intracom. 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
DE35ZZ00000353971

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

Formulaire de confirmation

Avis de sécurité concernant les circuits patient 2 m à usage unique pour MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard², avril 2016

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

Fax : **01 64 54 05 83**
ou +49 40 88 18 96 - 25492

Courriel : **c.guyot@weinmann-emt.fr**
ou vigilance@weinmann-emt.de

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Frohösestraße 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)

Adresse électronique (en lettres capitales)

**WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG**
1032262667
Frohösestraße 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° TVA intracom. 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
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

SWIFT HASPDEHHXX
IBAN DE44200505501032262667
Commerzbank AG Hambourg
CB 200 400 00 ■ Compte 632007100
SWIFT COBADEHHXX
IBAN DE14200400000632007100