

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

Société

Nom

Adresse

Code postal et localité

PAYS

Hambourg, le lundi 2 juillet 2018

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

MEDUMAT Transport : la batterie ne s'enclenche pas correctement

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 de cette mesure corrective.**

Destinataires :

Utilisateurs et exploitants de MEDUMAT Transport, ainsi que les partenaires revendeurs

Dispositifs médicaux concernés :

- MEDUMAT Transport avec et sans mesure du CO₂ (WM 28300 et WM 28400), y compris la batterie rechargeable Akku-Pack ou Akku-Pack PLUS
- Batterie rechargeable Akku-Pack (WM 28384)
- Batterie rechargeable Akku-Pack PLUS (WM 28385)

La batterie rechargeable pour MEDUMAT Standard², MEDUCORE Standard et MEDUCORE Standard² (WM 45045) n'est **PAS** affectée par cette action corrective.

Description du problème :

Dans plusieurs cas, la batterie du MEDUMAT Transport s'est détachée en fonctionnement, entraînant ainsi l'arrêt de la ventilation par l'appareil.

Cause :

La batterie, n'ayant pas été correctement enclenchée par l'utilisateur au moment de son insertion, pouvait se détacher de son compartiment, du fait de mouvements et de vibrations.

Mesure corrective :

Afin d'augmenter la sécurité du patient et d'attirer une nouvelle fois l'attention de manière explicite sur la mise en place correcte de la batterie, qui doit être correctement enclenchée, un point supplémentaire a été ajouté au contrôle du fonctionnement du MEDUMAT Transport. Dans ce but, nous avons développé une nouvelle version logicielle, la version 6.9, et mis à jour le mode d'emploi. Outre la description actuelle dans le mode d'emploi (chapitre 5.16), nous instaurons un nouvel autocollant pour les batteries rechargeables Akku-Pack et Akku-Pack PLUS, qui signale que la batterie doit s'enclencher par un clic audible.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est d'ores et déjà informée de la mesure corrective.

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

- Vos appareils MEDUMAT Transport doivent être **mis à jour** de manière vérifiable avec la nouvelle **version logicielle 6.9**. Les fichiers de mise à jour sont à votre disposition dans la **rubrique Login** sur notre site Internet www.weinmann-emergency.fr pour un téléchargement gratuit du pack logiciel *MEDUMAT_Transport_SW_6.9.zip*.
 1. Installez la version 6.9 du logiciel sur tous vos appareils. La mise à jour du logiciel est décrite dans le mode d'emploi du « MEDUMAT Transport à partir de la version 6.9 du logiciel », au chapitre 8.4 « Software Update » (Mise à jour du logiciel).
 2. Veuillez nous informer de la mise à jour effectuée et de l'appareil concerné en cliquant sur le bouton correspondant dans la rubrique Login ou en utilisant le document justificatif fourni avec le pack logiciel *MEDUMAT_Transport_SW_6.9.zip*.
 3. Si vous ne possédez pas de login WEINMANN Emergency, vous pouvez en demander un en vous enregistrant simplement sur www.weinmann-emergency.fr. Sinon, prenez contact avec votre interlocuteur pour les produits WEINMANN Emergency.
- Complétez le mode d'emploi du MEDUMAT Transport de l'**encart** qui figure également dans le pack logiciel *MEDUMAT_Transport_SW_6.9.zip* à la rubrique **Login sur notre site Web**. Vous trouverez une version complète et actuelle du mode d'emploi sur www.weinmann-emergency.fr.
- Veuillez nous **indiquer le nombre d'autocollants dont vous avez besoin à l'aide du formulaire de confirmation ci-joint**. Nous les mettons à votre disposition gratuitement.
- Apposez l'autocollant illustré ci-dessous sur toutes les batteries rechargeables Akku-Pack ou Akku-Pack PLUS en votre possession et transmettez aussi l'autocollant accompagné du présent courrier à vos clients.
- Après une désinfection par essuyage et un temps de séchage suffisant, collez l'autocollant comme suit sur la batterie :



- Vous pouvez continuer à utiliser vos appareils MEDUMAT Transport jusqu'à l'application des mesures mentionnées précédemment. Veuillez par ailleurs observer la **recommandation** suivante :

1. Vérifiez que la batterie est bien enclenchée, en appuyant fortement dessus.
2. Lors d'un changement de batterie, veillez à ce que la nouvelle batterie s'enclenche par un clic audible.

- Transmettez aussi une copie du présent courrier accompagné du nombre d'autocollants requis à vos clients.
- Veuillez nous accuser réception de ce courrier ou en confirmer la transmission en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint.

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 :

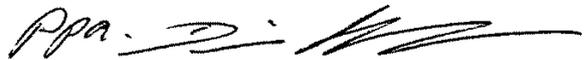
01 69 41 51 24 ou courriel : g.mar@weinmann-emt.fr

Sincères salutations

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte ppa.
Gérant



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

Formulaire de confirmation

Consigne de sécurité concernant la batterie rechargeable Akku-Pack ou Akku-Pack PLUS pour MEDUMAT Transport, juillet 2018

Original adressé à :

Société

Nom

Adresse

Code postal et localité

PAYS

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

Veillez remplir ce formulaire en lettres capitales :

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 mon organisation 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.**

- J'ai besoin du nombre suivant d'autocollants : _____

Date, signature

Nom (en lettres capitales)

Position (en lettres capitales)

E-mail (en lettres capitales)