

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

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

Hambourg, février 2021

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

**Référence :** FSCA MMT 2021-02.02

**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 Transport** ; tous les appareils sont concernés

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.

Page 1 sur 3

**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

### 1. Description du problème :

Des retours de clients nous ont permis d'apprendre que dans de rares cas, une défaillance du MEDUMAT Transport était survenue pendant la ventilation. Il s'est avéré que cette défaillance est due à une erreur du logiciel qui sera corrigée au moyen d'une mise à jour.

### 2. Risque pour le patient :

En cas de défaillance de l'appareil, l'écran devient noir, la ventilation s'arrête et l'appareil alerte alors l'utilisateur au moyen du témoin LED d'alarme ainsi que d'un signal sonore. Dans ce cas, une autre forme de ventilation doit immédiatement être mise en œuvre.

### 3. Mesure corrective :

La mesure corrective suivante est nécessaire :

- Mise à jour du logiciel 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 Transport jusqu'à la mise en œuvre des mesures correctives définies. Veuillez faire preuve d'une prudence particulière lors de l'utilisation de l'appareil et veillez, ainsi que vos collaborateurs, à être prêt à tout moment à mettre en œuvre une autre forme de ventilation, comme décrit 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 2021-05-28**.

#### a. Si vous êtes exploitant, utilisateur ou revendeur du produit MEDUMAT Transport, procédez comme suit :

- Veuillez **nous accuser réception du présent document, ou en confirmer la transmission**, en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint avant le 2021-03-18.
- Si vous avez remis les produits à des tiers, **faites leur suivre une copie du présent avis ou indiquez-nous leurs coordonnées**.
- 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**.
- Téléchargez la nouvelle version logicielle 6.15 pour MEDUMAT Transport. Les fichiers de mise à jour sont téléchargeables dans la rubrique Login WEINMANN de notre site Internet [www.weinmann-emergency.com](http://www.weinmann-emergency.com) (pack logiciel : MEDUMAT\_Transport\_SW\_6.13.zip).
- Installez la version 6.15 du logiciel sur tous vos appareils. La mise à jour du logiciel est décrite dans le mode d'emploi du MEDUMAT Transport au chapitre 8.4 « Mise à jour du logiciel ».
- Confirmez que la mise à jour spécifique à l'appareil a été exécutée en cliquant sur le bouton correspondant dans la rubrique Login. Si cela n'était pas possible, merci d'utiliser le formulaire de confirmation à la place, que vous trouverez dans le pack logiciel MEDUMAT\_Transport\_SW\_6.13.zip.
- Si vous ne possédez pas de login WEINMANN Emergency, vous pouvez en faire la demande en vous enregistrant simplement sur [www.weinmann-emergency.com](http://www.weinmann-emergency.com). Sinon, prenez contact avec votre interlocuteur chez WEINMANN Emergency.

**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

la qualité

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

**Annexes**

Formulaire de confirmation de « Réception de l'avis de sécurité »

# Confirmation à WEINMANN Emergency avant le 2021-03-18

de l'information de sécurité MEDUMAT Transport : Référence : FSCA MMT 2021-02.02

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  
Frohbösestraße 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)