

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

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

Hambourg, juin 2020

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

Référence : FSCA MMT 2020-06.01

**Expéditeur :**  
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

**Destinataires :**  
Utilisateurs et exploitants, revendeurs

**Dispositifs médicaux concernés (désignation commerciale) :**  
sont concernés tous les circuits patients à usage unique sans capteur de débit BiCheck destinés au ventilateur de transport et d'urgence MEDUMAT Transport, qui ont été expédiés entre le 03/05 et le 15/06/2020.

Référence	Désignation
WM 28183	Circuit patient à usage unique, avec volume d'espace mort réduit, sans mesure de CO <sub>2</sub> , sans capteur de débit BiCheck pour MEDUMAT Transport (2 m)
WM 28193	Circuit patient à usage unique, avec volume d'espace mort réduit, avec mesure de CO <sub>2</sub> , sans capteur de débit BiCheck pour MEDUMAT Transport (2 m)
WM 28688	Circuit patient à usage unique, avec mesure de CO <sub>2</sub> , sans capteur de débit BiCheck pour MEDUMAT Transport (3 m)
WM 28690	Circuit patient à usage unique, avec mesure de CO <sub>2</sub> , sans capteur de débit BiCheck pour MEDUMAT Transport (2 m)
WM 28695	Circuit patient à usage unique sans mesure de CO <sub>2</sub> , sans capteur de débit BiCheck pour MEDUMAT Transport (2 m)
WM 15837 (lot)	Lot de 10 circuits à usage unique WM 28690, avec mesure de CO <sub>2</sub> , sans capteur de débit BiCheck

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

WM 15838 (lot)	Lot de 25 circuits à usage unique WM 28690, avec mesure de CO <sub>2</sub> , sans capteur de débit BiCheck
WM 15839 (lot)	Lot de 50 circuits à usage unique WM 28690, avec mesure de CO <sub>2</sub> , sans capteur de débit BiCheck
WM 15840 (lot)	Lot de 10 circuits à usage unique WM 28695, sans mesure de CO <sub>2</sub> , sans capteur de débit BiCheck
WM 15841 (lot)	Lot de 25 circuits à usage unique WM 28695, sans mesure de CO <sub>2</sub> , sans capteur de débit BiCheck
WM 15842 (lot)	Lot de 50 circuits à usage unique WM 28695, sans mesure de CO <sub>2</sub> , sans capteur de débit BiCheck
WM 15871 (lot)	Lot de 10 circuits à usage unique WM 28183, sans mesure de CO <sub>2</sub> , avec volume d'espace mort réduit, sans capteur de débit BiCheck
WM 15867 (lot)	Lot de 10 circuits à usage unique WM 28193, avec mesure de CO <sub>2</sub> , avec volume d'espace mort réduit, sans capteur de débit BiCheck

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 de la mise en œuvre de notre nouvelle valve patient à usage unique, nous avons renoncé à un obturateur supplémentaire sur nos circuits patients à usage unique car il n'était nécessaire qu'en combinaison avec un capteur de débit BiCheck réutilisable. Suite aux retours de nos clients, nous avons décidé de joindre à nouveau un obturateur Luer-Lock au circuit patient.

Si vous avez reçu l'un des circuits patients correspondant aux références susmentionnées entre le 3 mai et le 15 juin, veuillez à utiliser un obturateur Luer-Lock séparé.

### 2. Risque pour le patient :

Si le contrôle du fonctionnement est effectué dans les règles, le patient n'est exposé à aucun risque car le résultat du contrôle du fonctionnement est négatif et l'appareil n'est pas jugé opérationnel.

### 3. Mesure corrective :

Veuillez à utiliser un obturateur Luer-Lock standard.

Veuillez appliquer immédiatement les mesures correctives décrites.

**Si vous êtes exploitant, utilisateur ou revendeur spécialisé du produit MEDUMAT Transport, procédez comme suit :**

**a. Si vous êtes exploitant ou utilisateur 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 24/07/2020.
- 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**.

**b. Si vous êtes revendeur WEINMANN, 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 24/07/2020.
- 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**.
- 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**.

#### **Contact**

Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre revendeur local ou nous contacter directement : Téléphone : +49 40 88 18 96 - 120, e-mail : CustomerService@weinmann-emt.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

# Confirmation à WEINMANN Emergency

concernant l'avis de sécurité MEDUMAT Transport : Référence : FSCA MMT 2020-06.01

Original adressé à :

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

[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 : [CustomerService@weinmann-emt.de](mailto:CustomerService@weinmann-emt.de)**

**Fax : +49 40 88 18 96 – 481**

**WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG**

Kundenservice

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)