

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, juillet 2021

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

Référence : FSCA MCS2 2021-07.1

Expéditeur :
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :
Utilisateurs, exploitants, revendeurs et partenaires de service

Dispositifs médicaux concernés (désignation commerciale et référence des produits) :

- MEDUCORE Standard² ; moniteur défibrillateur WM 45300.
- Les appareils concernés sont indiqués 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.

Page 1 sur 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

1. Description du problème :

Dans le cadre des contrôles de qualité auxquels notre production est régulièrement soumise, nous avons constaté qu'un composant électronique du MEDUCORE 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 des dysfonctionnements sur l'appareil (par ex. affichage de valeurs de mesure erronées), voire une panne.

2. Risque pour le patient :

L'erreur susmentionnée peut compromettre voire rendre impossible un éventuel traitement.

3. Mesure corrective :

La mesure corrective suivante est nécessaire :

- Vérification et, si nécessaire, remplacement par WEINMANN Emergency du composant électronique concerné sur le MEDUCORE Standard².

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

Vous ne devez plus utiliser votre MEDUCORE Standard² jusqu'à la mise en œuvre de la mesure corrective définie. Vous devez mettre l'appareil hors service.

Merci d'accuser réception de ce courrier avant le **30/07/2021** et de procéder à toutes les **mesures correctives avant le 31/08/2021**.

Les paragraphes suivants décrivent la procédure qui vous concerne :

a. **Si vous êtes exploitant, utilisateur ou revendeur WEINMANN de produits MEDUCORE Standard² en Allemagne, 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 **30/07/2021**.
- Expédiez tous les MEDUCORE Standard² concernés à l'adresse suivante pour assurer la mise en œuvre des mesures correctives définies :

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

- 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 exploitant ou utilisateur de MEDUCORE Standard² en France, 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 30/07/2021**.
- 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**.
- Contactez **votre partenaire de service agréé** en précisant la référence FSN (Field Safety Notice) *FSCA MCS2 2021-07.1* pour assurer la coordination et la mise en œuvre des mesures correctives définies sur tous les MEDUCORE Standard² concernés.
- 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 un partenaire de service agréé WEINMANN pour le produit MEDUCORE Standard² en France, procédez comme suit :**

- **Que des mesures correctives ou la transmission du présent document soient nécessaires ou pas**, veuillez nous **en accuser réception** avant le **30/07/2021** 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**.
- 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_MCS2 2021-07.1*.
Le *Field Change Order* contient des explications sur la procédure à suivre pour mener les mesures correctives décrites plus haut.
- Nous vous prions de procéder à toutes ces **mesures avant le 31/08/2021** 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 (0)40 88 18 96 – 122

E-mail : AfterSalesService@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

Annexes

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

Confirmation à WEINMANN Emergency avant le 30/07/2021

concernant l'avis de sécurité MEDUCORE Standard² : Référence : FSCA MCS2 2021-07.1

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 : 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)

