

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

SOCIÉTÉ
NOM
LIGNE D'ADRESSE 1
LIGNE D'ADRESSE 2
CODE POSTAL ET LOCALITÉ
PAYS

Hambourg, mars 2022

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

Référence : FSCA AVP 2022-03.01

Expéditeur :
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :
Utilisateurs et exploitants, revendeurs et partenaires de service

Dispositifs médicaux concernés (désignation commerciale) :

RÉF WM 11603 - batterie Li-ion pour ACCUVAC Pro

Les batteries avec les références imprimées au-dessus du QR code (voir image) sont concernées. Il s'agit de batteries livrées durant la période du 10/11/2021 au 21/12/2021. Selon nos données, les ACCUVAC ou batteries indiqués dans l'annexe sont concernés chez vous.



Réf. : 70433001 et réf. : 70439801

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

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 et cause :

Des retours de la clientèle nous ont permis de constater que lors de son fonctionnement sur batterie avec un réglage de -0,8 bar, l'ACCUVAC Pro se coupe complètement au bout de 3 s environ et ne peut plus ensuite être redémarré avant écoulement de 30 s environ.

Ceci peut notamment être le cas dans les environnements très froids, même si l'appareil a passé avec succès les contrôles du fonctionnement préalables.

Le problème est dû à une erreur du logiciel de surveillance électrique de la batterie concernant exclusivement les références sus-mentionnées.

2. Quels sont les risques pour le patient ?

Dans le cadre de l'utilisation prévue, il est impossible d'exclure le risque de défaillance des appareils dans les conditions ambiantes indiquées. L'appareil ne peut donc pas remplir la fonction principale pour laquelle il est conçu. Dans ce cas, il est nécessaire de recourir immédiatement à un autre dispositif d'aspiration. Ceci implique un retard des soins.

3. Quelles mesures les destinataires doivent-ils prendre ?

Vous trouverez ci-joint

- la quantité de batteries neuves nécessaire déterminée par nos soins
- un formulaire de confirmation

Nous vous prions de bien vouloir prendre au plus vite les mesures suivantes :

- **Accusez-nous réception du présent document** en utilisant le formulaire de confirmation ci-joint avant le **29.04.2022**
- Veillez, au sein de votre organisation, à ce que tous les utilisateurs du produit susmentionné ainsi que toutes les autres personnes concernées prennent connaissance de cet avis de sécurité.
- Dans le cas où vous avez déjà revendu les produits, veuillez transmettre à votre client une copie du présent avis.
- Envoyez à votre client la quantité de batteries neuves nécessaire déterminée par vos soins.
- Demandez à votre client de remplacer les batteries défectueuses du produit ACCUVAC Pro concerné en suivant le mode d'emploi.
- Confirmez-nous le remplacement de la batterie avant le 06.05.2022
- Veillez à ce que votre client vous renvoie les batteries défectueuses.
- Nous vous prions de collecter chez vous les batteries et de nous les retourner en une seule fois.
- Si vous avez encore des batteries concernées dans vos stocks, veuillez également nous les renvoyer.
- Emballez si possible les batteries dans le carton utilisé pour vous livrer les produits de remplacement.
- Renvoyez-nous la/les batterie(s) défectueuse(s) en y joignant une copie de notre bordereau de livraison.
- Veuillez nous contacter afin que nous puissions organiser un ramassage.

D'ici à la mise en œuvre des mesures correctives indiquées, vous pouvez utiliser votre ACCUVAC Pro exclusivement aux niveaux de puissance -0,1 à max. -0,5 bar.

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

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 - 120, e-mail : Kundenservice@weinmann-ent.de

Sincères salutations

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte
Gérant

ppa. Dennis Horstmann
Fondé de pouvoir
Directeur Supply Chain + Quality Management

Annexes

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

Liste des ACCUVAC Pro et numéros de série de batterie concernés

Formulaire de renvoi des batteries défectueuses

Confirmation à WEINMANN Emergency avant le 2022-04-29

concernant l'avis de sécurité ACCUVAC Pro : Référence : FSCA AVP 2022-03.01

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 : Kundenservice@weinmann-emt.de

Fax : +49 40 88 18 96 - 490

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Kundenservice

Frohbösestraße 12

D-22525 Hambourg, ALLEMAGNE

- Je confirme que j'ai reçu le présent document**, que j'ai lu et compris son contenu et que je le mettrai en œuvre en prenant les mesures nécessaires. **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)

Liste des ACCUVAC Pro et numéros de série de batterie concernés

Selon nos données, les ACCUVAC Pro ou batteries suivants sont concernés dans votre établissement :