

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

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

Hambourg, octobre 2022

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

**Référence :** FSCA MCS2 2022-10.1

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

**Destinataires :**  
Utilisateurs, exploitants et revendeurs spécialisés

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

- MEDUCORE Standard<sup>2</sup> ; moniteur défibrillateur WM 45300 jusqu'au numéro de série SN 2404 inclus.  
(Date de construction 10.11.2021)

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.

Vous pouvez continuer à utiliser votre MEDUCORE Standard<sup>2</sup> jusqu'à la mise en œuvre de la mesure corrective mentionnée plus bas.

### **1. Description du problème et cause :**

dans le cadre de nos contrôles de qualité interne réguliers, nous avons remarqué qu'un câble de l'électronique du MEDUCORE Standard<sup>2</sup> d'une période de production déterminée (jusqu'à SN 2404) pourrait être endommagé par des vibrations continues/// à la fin de sa durée de fonctionnement. Ceci peut entraîner un dérangement de l'appareil, voire une panne.

Page 1 of 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

## 2. Quels sont les risques pour le patient ?

Dans certains cas, l'erreur susmentionnée peut compromettre voire rendre impossible un éventuel traitement.

## 3. Quelles mesures les destinataires doivent-ils prendre ?

Vous trouverez ci-joint

- un formulaire de confirmation
- la liste des numéros de série concernés des appareils que vous avez achetés chez nous ou que vous utilisez selon nos données.

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 **18.11.2022**
- 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.
- Le câble concerné pourra être remplacé dans les 24 mois à venir dans le cadre du contrôle technique de mesure/de sécurité obligatoire. À ce sujet, voir également dans le mode d'emploi MEDUCORE Standard<sup>2</sup> le point 13.2 pour la version logicielle 2.1 ou 14.2 pour la version logicielle 3.1.  
Pour ce faire, veuillez contacter l'entretien ou un partenaire de service autorisé.
- Si vous êtes un partenaire de service, veuillez nous confirmer le remplacement du câble après l'avoir effectué en indiquant les numéros de série correspondants des MEDUCORE Standard<sup>2</sup>.

Comme il est déjà mentionné plus haut, vous pouvez continuer à utiliser votre MEDUCORE Standard<sup>2</sup> jusqu'à la mise en œuvre de la mesure corrective définie.

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 – 122

E-mail : [AfterSalesService@weinmann-emt.de](mailto:AfterSalesService@weinmann-emt.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 »

# Confirmation à WEINMANN Emergency avant le 2022-11-XX

concernant l'avis de sécurité MEDUCORE Standard<sup>2</sup>: Référence : FSCA MCS2 2022-10.01

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