

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

Hambourg, septembre 2024

Consigne de sécurité importante :

Mesure corrective de sécurité sur un dispositif médical

Référence : FSCA MMT_MMS2_2024-10.01_CO2wCPR

Expéditeur :
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :
utilisateurs, exploitants et partenaires du commerce spécialisé

Dispositifs médicaux concernés (dénomination commerciale et référence des dispositifs) :

Tous les ventilateurs de WEINMANN MEDUMAT Transport et MEDUMAT Standard² avec mesure de CO₂ sont concernés. Il s'agit ici des articles suivants :

	MEDUMAT Standard ² avec mesure de CO ₂	MEDUMAT Transport avec mesure de CO ₂
Appareils de base	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , ventilateur, appareil de base avec mesure de CO ₂	WM 28415 MEDUMAT Transport, ventilateur, appareil de base avec mesure de CO ₂
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , ventilateur, appareil de base avec mesure de CO ₂ et raccord de gaz comprimé à l'arrière	

Page 1 de 5

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
EU 2017/745, Annex IX
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

Variantes vendues	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , ventilateur avec mesure de CO ₂	WM 28400 MEDUMAT Transport, ventilateur avec mesure de CO ₂
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , ventilateur avec mesure de CO ₂ et raccord de gaz comprimé à l'arrière	
Appareils de location	WM 28950 Appareil de location MEDUMAT Standard ² , avec mesure de CO ₂	WM 28615 Appareil de location MEDUMAT Transport, ventilateur avec mesure de CO ₂
	WM 28944 Appareil de location MEDUMAT Standard ² , avec mesure de CO ₂ et raccord de gaz comprimé à l'arrière	

Mesdames, Messieurs,

La qualité et la sécurité sont nos priorités absolues. C'est pourquoi nous désirons agir comme toujours avec rigueur et transparence et vous demandons, dans le cadre de votre obligation de notification prévue par la législation sur les dispositifs médicaux, de bien vouloir mettre cette mesure corrective de sécurité en application afin que les utilisateurs puissent continuer d'utiliser nos dispositifs sur les patients en toute sécurité.

1. Description du problème et origine :

Le massage cardiaque peut générer des déplacements d'air ayant une fréquence élevée (habituellement entre 100/min et 120/min) sur l'ouverture de raccord patient du tuyau de ventilation. C'est sur cette ouverture que le gaz d'essai est prélevé pour la mesure de l'etCO₂. Les déplacements d'air peuvent être identifiés par les appareils comme des « pseudo-cycles respiratoires » et risquent de nuire à la précision de la mesure de l'etCO₂ en raison de leur fréquence élevée. Les valeurs affichées pour les mesures de l'etCO₂ risquent d'être faussement trop faibles et de déclencher des alarmes non plausibles.

Il s'agit ici d'un comportement connu sur le marché de la mesure de l'etCO₂ par procédé de courant latéral. Nous vous proposons ci-après quelques sources sur des observations du marché et des études :

- <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0300957220302094>
- <https://www.capnoacademy.com/2018/10/03/roque-capno-waves-resuscitation-team-notes-unusual-waveform-during-cpr/>
- <https://www.intechopen.com/chapters/65689>
- https://www.researchgate.net/publication/295373123_High_Incidence_of_Chest_Compression_Oscillations_Associated_With_Capnography_During_Out-of-Hospital_Cardiopulmonary_Resuscitation

Pourquoi WEINMANN publie des informations sur ce comportement alors qu'il est connu sur le marché ?

La place qu'occupe la mesure de CO₂ dans le cadre des interventions de réanimation est devenue plus importante ces dernières années. De ce fait, les mesures de réanimation découlant de la mesure de CO₂ ont également gagné en importance. Nous considérons qu'il est de notre devoir, afin de prévenir tout préjudice potentiel pour le patient, d'attirer votre attention, à vous les utilisateurs de nos appareils, spécifiquement sur ce comportement de la mesure de l'etCO₂.

2. Quel est le risque pour le patient ?

Des mesures de l'etCO₂ faussement basses peuvent donner lieu à de mauvaises décisions pour une intervention de réanimation, risquant de porter préjudice aux patients réanimés.

3. Mesure à prendre

Respecter la présente consigne de sécurité qui sera présente à l'avenir dans les modes d'emploi des ventilateurs MEDUMAT Standard² et MEDUMAT Transport :



Retard du traitement en cas de mesure différente du CO₂ lors d'un massage cardiaque !

La mesure de CO₂ de l'appareil **n'est pas** conçue pour les fréquences élevées (100/min à 120/min) produites lors d'un massage cardiaque. Les compressions thoraciques peuvent être identifiées par l'appareil comme une respiration à fréquence élevée. Les valeurs de mesure de l'etCO₂ peuvent être affichées comme faussement trop faibles et entraîner le déclenchement d'alarmes non plausibles, ce qui peut être déconcertant pour l'utilisateur et retarder le traitement.

⇒ La valeur mesurée de l'etCO₂ **ne doit pas** être utilisée comme indication unique pour l'achèvement d'une réanimation cardio-pulmonaire.

Remarque : la valeur mesurée de l'etCO₂ et la courbe du CO₂ peuvent continuer d'être utilisées pour :

- Contrôler le positionnement de la sonde
- Identifier le retour à la circulation spontanée (RACS) par une montée brutale de la valeur de mesure de l'etCO₂.

Vous trouverez cette consigne de sécurité également dans le « Complément au mode d'emploi ». Ce « Complément au mode d'emploi » doit être ajouté aux modes d'emploi des appareils mentionnés plus haut.

Téléchargez ce « Complément au mode d'emploi » ici ou demandez un exemplaire gratuit avec le formulaire de réponse.

[Lien vers le « Complément au mode d'emploi » MEDUMAT Standard²](#)

[Lien vers le « Complément au mode d'emploi » MEDUMAT Transport](#)

Formulaire de réponse :

[FSCA MMT MMS2 2024-10.01 CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](#)

4. Quelles mesures le destinataire doit-il prendre ?

Êtes-vous partenaire du commerce spécialisé ?

1. Veuillez confirmer la réception de ce courrier sur le **formulaire de réponse** d'ici le **20/11/2024** au plus tard.
2. Assurez-vous que vos clients qui possèdent les appareils cités plus haut reçoivent ces informations de sécurité et l'encart relatif au mode d'emploi.

Au cas où vous auriez déjà revendu ou cédé les dispositifs :

3. Transmettez une copie de cette lettre et de l'encart relatif au mode d'emploi aux clients concernés.
4. Demandez confirmation de la réception de ce courrier à vos clients.
5. Priez également vos clients d'effectuer les mesures de sécurité décrites plus haut.

Êtes-vous utilisateur ou exploitant ?

1. Veuillez confirmer la réception de ce courrier sur le **formulaire de réponse** d'ici le **20/11/2024** au plus tard.
2. Assurez-vous que tous les utilisateurs des appareils cités plus haut reçoivent ces informations de sécurité et l'encart relatif au mode d'emploi. Nous vous aidons pour cela avec un modèle d'affiche à mettre en évidence au poste de secours qui vous permet d'attirer l'attention des utilisateurs sur le sujet.
3. Veillez à ce que le « Complément au mode d'emploi » soit joint à tous les modes d'emploi.

Vous êtes priés de prendre ces mesures dans les meilleurs délais.

Cette mesure corrective de sécurité est une mesure obligatoire. L'autorité compétente a été informée de cette procédure.

Contact

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, contactez votre distributeur agréé local ou adressez-vous directement à nous :

Téléphone : +49 40 88 18 96 – 0

E-mail : CustomerService@weinmann-emt.de

Avec nos meilleures salutations.

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte
Président-Directeur Général

p. o. Dr Florian Dietz
PCVRR
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires - International

Le présent document a été rédigé par voie électronique et est valable même sans signature.

Pièces jointes

Formulaire : « Réponse aux informations de sécurité »

Liens :

Formulaire de réponse :

[FSCA MMT MMS2_2024-10.01_CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](#)

Compléments au mode d'emploi :

[Lien vers le « Complément au mode d'emploi » MEDUMAT Standard²](#)

[Lien vers le « Complément au mode d'emploi » MEDUMAT Transport](#)

Prière d'utiliser le formulaire de réponse numérique :

[FSCA MMT MMS2 2024-10.01 CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](https://www.weinmann-emergency.com)

ou envoyez-nous ce formulaire de réponse dûment rempli par e-mail, fax ou courrier postal à :

E-mail : **CustomerService@weinmann-emt.de**

Fax : **+49 40 88 18 96 - 481**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Customer Service

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.

Veuillez remplir l'intégralité de ce formulaire en lettres capitales :

- ☐ Coordonnées de la société/organisation comme suit :

Votre n° de client :

Société/Établissement + adresse :

- ☐ Je ne suis plus en possession du dispositif médical :

- ☐ Le nouveau propriétaire est (société + adresse)

- ☐ Les dispositifs médicaux ont été éliminés (inscrire le nom du dispositif médical avec le numéro de série) :

- ☐ Veuillez me faire parvenir ____ exemplaires imprimés du « Complément au mode d'emploi » pour MEDUMAT Transport à l'adresse que j'ai mentionnée plus haut.

- ☐ Veuillez me faire parvenir ____ exemplaires imprimés du « Complément au mode d'emploi » pour MEDUMAT Standard² à l'adresse que j'ai mentionnée plus haut.

Date, signature

Nom (en lettres capitales)

Poste (en lettres capitales)

E-mail (en lettres capitales)