

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

Hambourg, mai 2025

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

Référence : FSCA MMS2_2025-05.01_PSSConnector

Expéditeur :
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinataires :
Utilisateurs et exploitants ainsi que revendeurs

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

Sont concernés les ventilateurs MEDUMAT Standard² WEINMANN qui ont été produits entre le 2023-06-01 et le 2023-12-18 ou ont reçu durant cette période un nouveau raccord pour tuyau de ventilation (par ex. dans le cadre d'une réparation ou de la maintenance).

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
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

	MEDUMAT Standard ²	Plages de numéros de série concernés
Appareils de base	WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , ventilateur, appareil de base	Pour consulter les numéros de série concernés, utiliser le lien suivant : DE-EN_SN-Nr_FSCA_MMS2_2025-05.01_PSSConnector.pdf
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , ventilateur, appareil de base avec mesure de CO2	
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , ventilateur, appareil de base avec raccord de gaz comprimé arrière	
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , ventilateur, appareil de base avec mesure de CO2 et raccord de gaz comprimé arrière	
Autres modèles proposés à la vente	WM 29300 MEDUMAT Standard ² , ventilateur avec raccord de gaz comprimé arrière, avec MEDUtrigger et modes de ventilation RCP, ISR, VC, VS-PEP et mode Demande	
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , ventilateur avec mesure de CO2, MEDUtrigger et modes de ventilation RCP, ISR, VC, VS-PEP et mode Demande	
	WM 9400 MEDUMAT Standard ² , ventilateur sur LIFE-BASE 1 NG XL	
	WM 9410 MEDUMAT Standard ² , ventilateur sur LIFE-BASE 3 NG	
	WM 9719 MEDUMAT Standard ² , ventilateur sur LIFE-BASE 4 NG pour bouteille d'oxygène 2,5 l	
	WM 9870 MEDUMAT Standard ² , ventilateur sur LIFE-BASE 1 NG XS	
	WM 9895 MEDUMAT Standard ² , ventilateur sur LIFE-BASE light XS	
	WM 9913 MEDUMAT Standard ² (ventilateur) avec MEDUCORE Standard ² (moniteur défibrillateur) sur LIFE-BASE 1 NG XL	
	WM 9931 MEDUMAT Standard ² (ventilateur) avec MEDUCORE Standard ² (moniteur défibrillateur) sur LIFE-BASE 3 NG	
Kit, maintenance / réparation	WM 15983 Kit, maintenance supplémentaire, 8 ans, pour MEDUMAT Standard ² , raccord de gaz comprimé latéral.	
	WM 28980 Système pneumatique pour MEDUMAT Standard ² (raccord de gaz comprimé latéral), complet, révisé, pour échange	
	WM 15946 Kit, raccord pour tuyau de ventilation avec joint torique (sans clips de maintien)	

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 de mettre en œuvre de cette mesure corrective de sécurité afin que les utilisateurs puissent continuer à utiliser nos produits sur les patients comme d'ordinaire.

1. Description du problème et cause :

Dans le cadre de nos contrôles de qualité réguliers, nous avons constaté un nombre croissant de rapports faisant état d'une rupture du manchon de raccord pour le tuyau de ventilation, sur le MEDUMAT Standard², lors du remplacement du circuit patient. Ce problème est lié à un lot de manchons de raccord bien déterminé.

2. Quels sont les risques pour le patient ?

Tant qu'aucun signe de rupture du raccord du tuyau de ventilation n'est constaté dans le cadre du remplacement du tuyau patient ou lors du contrôle du fonctionnement, l'utilisation de MEDUMAT Standard² ne présente pas de risque accru pour le patient. Il est donc possible d'utiliser ces appareils comme d'ordinaire jusqu'au remplacement du raccord du tuyau de ventilation !

En cas d'utilisation d'un appareil dont le raccord pour tuyau de ventilation est cassé ou desserré, il est possible que la pression à l'intérieur de l'appareil augmente et entraîne ainsi une dégradation des performances de ventilation. Dès qu'un appareil est suspecté de présenter un raccord pour tuyau de ventilation cassé ou desserré, il ne doit plus être utilisé jusqu'à sa réparation !

3. Mesure à prendre :

Veillez contacter le personnel de service après-vente WEINMANN compétent et lui faire remplacer le composant concerné (en l'occurrence, le raccord pour tuyau de ventilation) sur tous les MEDUMAT Standard² dont le numéro de série est concerné.

4. Quelles mesures devez-vous prendre maintenant ?

Vous êtes revendeur :

1. Veuillez utiliser le **formulaire de confirmation** pour confirmer la réception du présent document d'ici au **2025-06-30**.
2. Vérifiez les numéros de série indiqués en ligne ([DE-EN_SN-Nr_FSCA_MMS2_2025-05.01_PSSConnector.pdf](#)) et établissez lesquels de vos clients ont reçu un appareil concerné.
3. Veillez à ce que vos clients utilisant les appareils concernés prennent connaissance de cet avis de sécurité et de la mesure corrective de sécurité associée :
 - Transmettez cet avis de sécurité aux clients concernés
 - Demandez à vos clients de confirmer la réception du document.
 - Priez vous aussi vos clients de contacter le personnel de service après-vente WEINMANN compétent pour lui faire appliquer la mesure corrective de sécurité.
4. Dans le cas des appareils concernés auxquels vous avez encore accès, demandez au personnel de service après-vente WEINMANN compétent de remplacer le composant concerné.

Vous êtes utilisateur ou exploitant :

1. Veuillez utiliser le **formulaire de confirmation** pour confirmer la réception du présent document d'ici au **2025-06-30**.
2. Vérifiez les numéros de série indiqués en ligne ([DE-EN_SN-Nr_FSCA_MMS2_2025-05.01_PSSConnector.pdf](#)) et déterminez les appareils qui vous sont accessibles.
3. Veuillez nous envoyer uniquement le ventilateur MEDUMAT Standard² concerné (sans aucun accessoire). Ceci est indispensable pour permettre une gestion rapide.

Contact

Si vous avez des questions ou souhaitez des conseils, veuillez vous adresser à votre partenaire de service après-vente local ou au service technique :

Téléphone : +49 40 88 18 96 – 0

E-mail : AfterSalesService@weinmann-emt.de

Sincères salutations

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte
Gérant

Dr. Florian Dietz
PRRC
Responsable Global QRA

Ce document a été créé électroniquement et est aussi valable sans signatures.

Annexes

- Formulaire : « Confirmation relative à l'avis de sécurité »
- Lien vers la liste des numéros de série concernés : https://www.weinmann-emergency.com/fileadmin/data/47_fsc/MMS2_2025-05.01/DE-EN_SN-Nr_FSCA_MMS2_2025-05.01_PSSConnector.pdf

Prière d'utiliser le formulaire de réponse numérique :

[FSCA MMS2 2025-05.01 PSSConnector | 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 : **AfterSalesService@weinmann-emt.de**

Fax : **+49 40 88 18 96 - 490**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

After Sales Service

Frohösestraße 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 :

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) :

Date, signature

Nom (en lettres capitales)

Poste (en lettres capitales)

E-mail (en lettres capital)