

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH
 PO Box 57 01 53 • 22770 Hamburg • GERMANY

Hambourg, mai 2026

Consigne de sécurité importante : Mesure corrective de sécurité sur un dispositif médical

Référence : FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

Expéditeur :
 WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Destinataires :
 utilisateurs, exploitants et partenaires du commerce spécialisé

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

MEDUMAT Standard²	
Appareils de base	WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , ventilateur, appareil de base sans mesure de CO ₂
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , ventilateur, appareil de base avec mesure de CO ₂
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , ventilateur, appareil de base sans mesure de CO ₂ et avec raccord de gaz comprimé arrière
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , ventilateur, appareil de base avec mesure de CO ₂ et raccord de gaz comprimé à l'arrière

Variantes vendues	WM 29300 MEDUMAT Standard ² , ventilateur sans mesure de CO ₂
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , ventilateur avec mesure de CO ₂
	WM 29350 MEDUMAT Standard ² , ventilateur sans mesure de CO ₂ et avec raccord de gaz comprimé arrière
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , ventilateur 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 en application afin que les utilisateurs puissent continuer d'utiliser nos dispositifs sur les patients en toute sécurité.

1. Description du problème et origine :

Un analyse menée dans le cadre de notre surveillance après commercialisation a révélé que les incidents liés à l'application les plus fréquents dans le contexte de la ventilation d'urgence sont dus à des fuites ou déconnexions non détectées, lesquelles peuvent résulter d'un mouvement ou d'une manipulation accidentelle pendant la ventilation.

- Fuite lors de la ventilation par masque
- Fuite sur l'accessoire pour voies respiratoires
- Fuite/déconnexion du circuit patient, p. ex. :
 - Raccord pour tuyau de ventilation
 - Fiche de raccordement du système de tuyaux de mesure
 - Tuyau de ventilation
 - Tuyau de commande PEP
 - Tuyau de mesure de pression
 - Capteur FlowCheck
 - Tuyau de mesure de CO₂
 - Pièce coudé
 - Filtre pour système respiratoire

2. Quel est le risque pour le patient ?

Du fait de fuites, la ventilation du patient peut ne pas correspondre aux réglages effectués par l'utilisateur. Des déconnexions dans le circuit patient ou entre le ventilateur et le patient rendent impossible une ventilation efficace. Il peut en résulter des blessures potentiellement mortelles pour le patient.

3. Mesures à prendre pendant la ventilation

Respecter les consignes de sécurité stipulées dans le mode d'emploi et le complément ci-joint. Effectuer un contrôle du fonctionnement avant chaque usage.

Prêter attention pendant la ventilation à d'éventuelles fuites ou déconnexions, et absolument à des alarmes signalant ce genre de perturbations.

L'**alarme de priorité élevée (rouge)** suivante peut signaler une fuite importante ou une déconnexion potentiellement mortelle :

- Pression des voies respiratoires basse

Les **alarmes de priorité élevée (rouge)** suivantes peuvent signaler des fuites importantes ou une déconnexion potentiellement mortelle :

- Apnée (en cas de ventilation non invasive)
- VMe bas (uniquement sur des appareils avec mesure de débit)
- Fuite côté patient (uniquement avec l'option CCSV)

Les valeurs de mesure suivantes peuvent attirer l'attention sur une fuite ou une déconnexion :

- Volume courant expiré (Vte) bas ou absent
- Volume expiratoire par minute (VMe) bas ou absent
- Montée en pression faible ou absente (courbe de pression ou manomètre)

4. Quelles mesures le destinataire doit-il prendre ?

Sont joints à cette lettre

- un formulaire de réponse
- une affiche à mettre en évidence au poste de secours
- un complément au mode d'emploi avec consigne supplémentaire

Êtes-vous partenaire du commerce spécialisé ?

1. Veuillez confirmer la réception de ce courrier sur le **formulaire de réponse** d'ici le **26/06/2026** au plus tard.
2. Assurez-vous que vos clients qui possèdent les appareils cités plus haut reçoivent ces informations de sécurité.
3. Transmettez une copie de cette lettre et des pièces jointes 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.

Company Headquarters
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH
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
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. B # 194350
V.A.T. # DE288367727; WEEE Reg. # DE 47913245

Creditor ID DE35ZZZ00000353971

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

Êtes-vous utilisateur ou exploitant ?

1. Veuillez confirmer la réception de ce courrier sur le **formulaire de réponse** d'ici le **26/06/2026**.
au plus tard.
2. Faites en sorte que vos clients qui possèdent les appareils cités plus haut reçoivent ces informations de sécurité et, notamment, bénéficient d'une initiation aux mesures à prendre pendant la ventilation (voir Point 3). Nous vous aidons pour cela avec un modèle d'affiche à mettre en évidence au poste de secours et un complément au mode d'emploi qui vous permet d'attirer l'attention des utilisateurs sur le sujet.

Cette mesure corrective 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

André Schulte
Président-Directeur Général

p. d. 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

Affiche à mettre en évidence au poste de secours
Formulaire de réponse
Complément au mode d'emploi

Company Headquarters
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH
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
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. B # 194350
V.A.T. # DE288367727; WEEE Reg. # DE 47913245

Creditor ID DE35ZZZ00000353971

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

Prière d'utiliser le formulaire de réponse numérique :

[FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency](https://www.weinmann-emergency.com/de/korrekturmassnahme-im-markt/fscs-mms2-2026-0501/feedback)

(<https://www.weinmann-emergency.com/de/korrekturmassnahme-im-markt/fscs-mms2-2026-0501/feedback>)

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

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.

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 capitales)