

Réf FSN : FSN 2026-01 v.2.0
Réf FSCA : FSCA 2026-01 v.2.0
Date : 25 juin 2026

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Rappel de produit - °M Warmer
(Ne concerne pas les États-Unis)

Chers clients °MEQU et partenaires de distribution,

Cet avis de sécurité mis à jour prolonge le rappel initial à partir du 31 mars 2026 pour inclure des lots de production supplémentaires de °M Warmer.

- Les produits potentiellement concernés ont été fabriqués de juin 2023 à juin 2024.
- Les °M Warmers fabriqués après juin 2024 ont fait l'objet d'une amélioration des contrôles de production.

Par mesure de précaution, MEQU A/S a lancé ce rappel volontaire.

Le présent avis de sécurité sur le terrain et le formulaire de réponse au rappel ci-joint décrivent la procédure à suivre :

1. Regardez si vous avez des produits concernés en stock.
2. Mettez en quarantaine et n'utilisez pas les produits concernés.
3. Remplissez le formulaire de réponse au rappel ci-joint et envoyez-le à votre représentant commercial °MEQU local ou à MEQU A/S.
4. Attendez la réponse de votre représentant commercial °MEQU local ou de MEQU A/S pour coordonner le retour et le remplacement des produits concernés.

Pour toute information complémentaire ou assistance concernant les informations contenues dans cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial °MEQU local ou MEQU A/S.

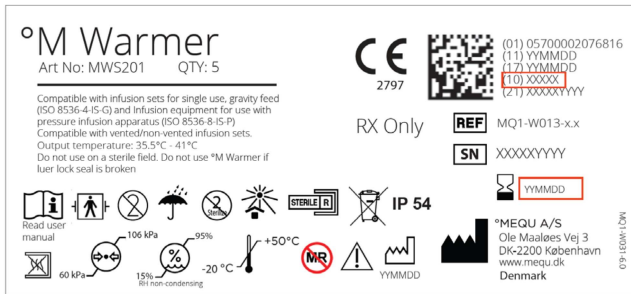
Cordialement,

MEQU A/S

Coordonnées de MEQU A/S ou du représentant commercial °MEQU local
Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter à l'étape appropriée dans les différentes langues locales

Réf FSN : FSN 2026-01 v.2.0
Réf FSCA : FSCA 2026-01 v.2.0
Date : 25 juin 2026

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN) **Rappel de produit - °M Warmer** **(États-Unis non concernés)**

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	1. Type de dispositif Le °M Warmer est un réchauffeur de fluide en IV/sang jetable et fait partie du système °M Warmer.
1.	2. Dénomination commerciale °M Warmer
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) 05700002076823
1.	4. Objectif clinique principal du dispositif °M Warmer est un réchauffeur de fluide en IV/sang jetable qui fait partie du système °M Warmer. Le système °M Warmer est destiné à réchauffer le sang, les produits sanguins et les fluides intraveineux avant leur administration. Il est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé dans des environnements pré-hospitaliers, hospitaliers, cliniques et autres afin de réduire le risque d'hypothermie chez le patient.
1.	5. Modèle/Catalogue/Référence(s) du dispositif MWS201 (Boîte de 5 °M Warmers) - Article de vente MWS201W (Un seul °M Warmer dans une pochette argentée) - Dispositifs individuels
1.	6. Plage de numéros de série ou de lot concernée Tous les °M Warmers concernés peuvent être identifiés par les dates de péremption suivantes (AAMMJJ) :  270620 + 270728 + 270907 + 271124 + 271213 + 280123 + 280206 + 280308 + 280322 + 280410 + 280419 + 280425 + 280513 + 280607 + 280612   Vous trouverez la date de péremption à côté du symbole du sablier Sur l'étiquette de la boîte MWS201 ou l'étiquette de la pochette MWS201W. Recherchez le numéro de LOT dans le champ numéro (10) à côté du code QR. Pour des informations spécifiques sur les numéros de LOT, voir la vue d'ensemble dans la vue d'ensemble des numéros de LOT ci-jointe.

Réf FSN : FSN 2026-01 v.2.0
Réf FSCA : FSCA 2026-01 v.2.0
Date : 25 juin 2026

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème lié au produit MEQU A/S a reçu des rapports de surchauffe du °M Warmer. L'enquête a conclu que la défaillance s'est produite en raison d'un joint mal placé dans le trajet du fluide, entraînant une fuite interne de fluides à l'intérieur du °M Warmer, ce qui peut entraîner une surchauffe du °M Warmer. Si cela se produit, le voyant LED du °M Warmer clignote en rouge, indiquant que le circuit de sécurité s'est déclenché en raison d'une surchauffe. Dans ce cas, débranchez immédiatement le °M Warmer de la source d'alimentation et remplacez-le par un nouveau °M Warmer. Si elle n'est pas détectée, la surchauffe peut entraîner des fuites de liquides chauds du °M Warmer, ce qui peut entraîner des dommages.
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA Un joint mal assemblé peut provoquer une fuite pendant l'utilisation, ce qui peut entraîner une surchauffe. Les risques de blessures sont des brûlures dues à l'exposition à un dispositif ou à un fluide surchauffé.

3. Type d'action pour atténuer le risque		
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Retourner le dispositif ☐ Autre Veuillez remplir le formulaire de réponse au rappel ci-joint. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse au rappel.	
3.	2. Quand l'action doit-elle être effectuée ?	Dans les soixante (60) jours ouvrables suivant la réception de l'avis de sécurité
3.	3. Une réponse du client est-elle requise ?	Oui
3.	4. Mesures prises par le fabricant ☒ Retrait du produit Les dispositifs °M Warmer concernés sont retirés du marché et doivent être retournés à MEQU A/S ou à votre représentant commercial °MEQU local, avec le Formulaire de réponse au rappel joint. Tous les dispositifs concernés ont été fabriqués de juin 2023 à juin 2024, avant que les améliorations des contrôles de production n'aient été mises en œuvre.	
3.	5. Quand l'action doit-elle être effectuée ?	Dans les 6 mois suivant le lancement de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur non professionnel ?	Non

Réf FSN : FSN 2026-01 v.2.0
Réf FSCA : FSCA 2026-01 v.2.0
Date : 25 juin 2026

4. Généralité :		
4.	1. Type de FSN	Mise à jour
4.	2. Pour le FSN mise à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	FSN 2026-01 Date : 31 mars 2026
4.	3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	Cette mise à jour étend le rappel initial de 4 lots de production à 11 lots de production supplémentaires, tous fabriqués de juin 2023 à juin 2024.	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	5. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	6. Liste des pièces jointes :	1. Formulaire de réponse au rappel 2. Récapitulatif du numéro de LOT
4.	Nom/Signature	
	Laila Lundtoft Responsable RA/QA, MEQU A/S	

Transmission de cet Avis de sécurité urgent	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant) Veuillez transférer cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette mesure a un impact. (le cas échéant) Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

Réf FSN : FSN 2026-01 v.2.0
Réf FSCA : FSCA 2026-01 v.2.0
Date : 25 juin 2026

Avis de sécurité sur le terrain - °M Warmer **Aperçu des numéros de lot MWS201W /MWS201**

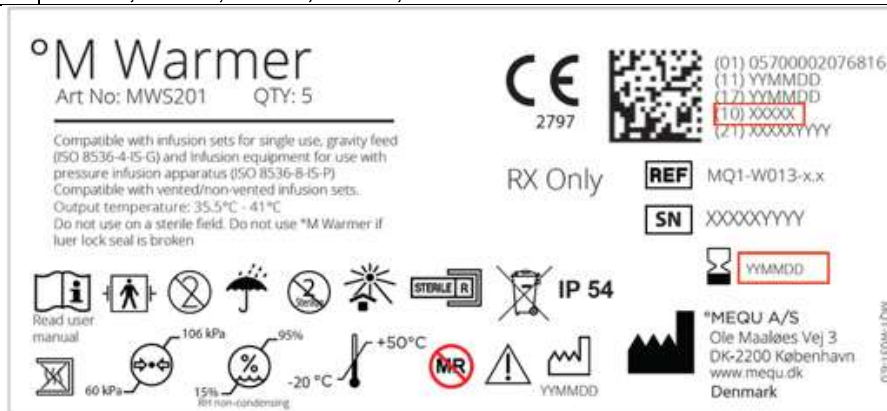
L'aperçu des dates de péremption et des numéros de LOT ci-dessous peut être utilisé pour identifier les produits concernés. Les produits concernés peuvent être identifiés sur l'étiquette de la boîte de 5 °M Warmers (MWS201) ou du °M Warmer individuel (MWS201W).

Remarque : un °M Warmer n'est concerné que si l'étiquette indique :

- Date de péremption de la liste ci-dessous
- OU
- La date de péremption et le numéro de LOT figurent tous deux dans la liste ci-dessous

Aperçu des boîtes concernées de de 5 °M Warmers (MWS201) :

Date de péremption [aammjj]	LOT sur l'étiquette de la boîte (code (10) dans le code QR)
270620	65633, 65697, 65698, 65699, 65700, 65716, 65717, 65718, 65719, 65826, 65827
270728	65827, 65828, 65829, 65853, 65854, 65877, 65878, 65880, 65881, 65947, 65948, 66074
270907	66074, 66075, 66076, 66077, 66078, 66079, 66229, 66230, 66232, 66233, 66269, 66270, 66271, 66272, 66295, 66296, 66357
271124	66357, 66358, 66419, 66420, 66471, 66472, 66473, 66474, 66496, 66601, 66847, 66848
271213	66496, 66534, 66601, 66847, 66848
280123	66848, 66849, 66850, 66884, 67105
280206	66851, 66855, 66869, 66884, 67105
280308	66869, 66884, 66952, 66987, 66988, 67682
280322	66987, 66988
280410	66988, 67031, 67105, 67107, 67682
280419	67107, 67297, 67682
280425	67297, 67312, 67682
280513	67312, 67346, 67347, 67461
280607	67347, 67461
280612	67461, 67467, 67468, 67682, 67841



Réf FSN : FSN 2026-01 v.2.0
Réf FSCA : FSCA 2026-01 v.2.0
Date : 25 juin 2026

Aperçu des °M Warmers (MWS201W) individuels concernés :

Date de péremption [aammjj]	LOT sur l'étiquette du sachet (code (10) dans le code QR)
270620	65497, 65498, 65499, 65634, 65709, 65823
270728	65823, 65824, 65825, 65876, 65879, 65946, 66064
270907	66064, 66065, 66066, 66228, 66231, 66266, 66267, 66268, 66356
271124	66356, 66418, 66469, 66470, 66495, 66533, 66858
271213	66495, 66533, 66600, 66858
280123	66858, 66859, 66860, 67241
280206	66860, 66861, 66862, 66863, 67241
280308	66863, 66868, 66951, 66985, 67381
280322	66985, 66986
280410	66986, 67239, 67241, 67242, 67381
280419	67242, 67296, 67381
280425	67296, 67311, 67381
280513	67311, 67348, 67349, 67464
280607	67349, 67460
280612	67460, 67462, 67681, 67830



Réf FSN : FSN 2026-01 v.2.0
Réf FSCA : FSCA 2026-01 v.2.0
Date : 25 juin 2026

Formulaire de réponse au rappel - °M Warmer
Avis de sécurité sur le terrain (États-Unis non concernés)
Une réponse est requise

Veuillez fournir les informations suivantes :

Nom de l'établissement :		Interlocuteur :	
Adresse :		Titre :	
Ville et code postal :		E-mail :	
Pays :		Téléphone :	

Vous êtes :

- ☐ °Un partenaire de distribution MEQU ☐ Un établissement de santé ☐ L'armée
☐ Autre Si autre, veuillez préciser : _____

Veuillez indiquer le nombre de dispositifs concernés en stock :

- | | |
|--|--|
| ☐ Date de péremption : 270620 Qté : _____ | ☐ Date de péremption : 280322 Qté : _____ |
| ☐ Date de péremption : 270728 Qté : _____ | ☐ Date de péremption : 280410 Qté : _____ |
| ☐ Date de péremption : 270907 Qté : _____ | ☐ Date de péremption : 280419 Qté : _____ |
| ☐ Date de péremption : 271124 Qté : _____ | ☐ Date de péremption : 280425 Qté : _____ |
| ☐ Date de péremption : 271213 Qté : _____ | ☐ Date de péremption : 280513 Qté : _____ |
| ☐ Date de péremption : 280123 Qté : _____ | ☐ Date de péremption : 280607 Qté : _____ |
| ☐ Date de péremption : 280206 Qté : _____ | ☐ Date de péremption : 280612 Qté : _____ |
| ☐ Date de péremption : 280308 Qté : _____ | |

☐ J'ai contacté °MEQU A/S ou mon représentant commercial °MEQU local concernant le retour et le remplacement des dispositifs concernés

Je confirme avoir lu et compris les instructions fournies dans l'avis de sécurité sur le terrain du 25 juin 2026 et avoir mis en quarantaine tous les °M Warmers concernés, en attendant de les retourner à °MEQU A/S ou à mon représentant commercial °MEQU local.

Signature : _____

Date : _____

Nom : _____