

هامبورج، مايو 2026

إرشاد مهم متعلق بالأمان: إجراء تصحيحي ميداني متعلق بالأمان على جهاز طبي

المرجع: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

المُرسل:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH شركة

المستلم:
المستخدم والمُشغل، وكذلك وكيل التوزيع المتخصص

الأجهزة الطبية المعنية (الاسم التجاري ورقم الصنف للمنتجات المعنية):

MEDUMAT Standard ²	
WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² ، جهاز التنفس الصناعي، الجهاز الرئيسي دون قياس ثاني أكسيد الكربون CO ₂	الأجهزة الرئيسية
WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² ، جهاز التنفس الصناعي، الجهاز الرئيسي مع قياس ثاني أكسيد الكربون CO ₂	
WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² ، جهاز التنفس الصناعي، الجهاز الرئيسي دون قياس ثاني أكسيد الكربون CO ₂ ووصلة الغاز المضغوط الخلفية	
WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² ، جهاز التنفس الصناعي، الجهاز الرئيسي مع قياس ثاني أكسيد الكربون CO ₂ ووصلة الغاز المضغوط الخلفية	

صفحة 1 من 5

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

WM 29300 MEDUMAT Standard ² ، جهاز التنفس الصناعي دون قياس ثاني أكسيد الكربون CO ₂	المرضى
WM 29500 MEDUMAT Standard ² ، جهاز التنفس الصناعي مع قياس ثاني أكسيد الكربون CO ₂	
WM 29350 MEDUMAT Standard ² ، جهاز التنفس الصناعي دون قياس ثاني أكسيد الكربون CO ₂ ووصلة الغاز المضغوط الخلفية	
WM 29550 MEDUMAT Standard ² ، جهاز التنفس الصناعي مع قياس ثاني أكسيد الكربون CO ₂ ووصلة الغاز المضغوط الخلفية	

السيدات والسادة الأعزاء،

الجودة والأمان هما أولويتنا القصوى. لذلك، نود مواصلة نهجنا المعهود الذي يتسم بالانساق والشفافية، ونطلب منكم، في إطار واجبكم في التعاون وفقاً لتشريعات الأجهزة الطبية، تنفيذ هذا الإجراء التصحيحي لكي يتمكن المستخدمون من الاستمرار في استخدام منتجاتنا بأمان مع المرضى.

1. وصف المشكلة وسببها:

في إطار عملية المراقبة المستمرة التي نجرها بعد طرح المنتج في الأسواق، أظهرت دراسة تحليلية أن الحوادث الأكثر شيوعاً المتعلقة باستخدام الجهاز في سياق التنفس الصناعي في حالات الطوارئ تنجم عن حدوث تسريبات غير مكتشفة أو انفصال للوصلات. ويمكن أن تحدث هذه الحالات من جراء الحركة أو العبث غير المقصود أثناء عملية التنفس الصناعي.

- حدوث تسريب عند التنفس الصناعي بالقناع
- حدوث تسريب بأداة دعم التنفس الصناعي
- حدوث تسريب/انفصال بنظام الخراطيم مثلاً:
 - وصلة خرطوم التنفس الصناعي
 - قابس توصيل نظام خرطوم القياس
 - خرطوم التنفس الصناعي
 - خرطوم التحكم PEEP
 - خرطوم قياس الضغط
 - مستشعر FlowCheck
 - خرطوم قياس ثاني أكسيد الكربون CO₂
 - وصلة الزاوية
 - فلتر نظام التنفس

2. ما هي المخاطر التي يتعرض لها المريض؟

قد تؤدي التسريبات إلى عدم القدرة على تزويد المريض بالتنفس الصناعي وفقاً للإعدادات التي ضبطها المستخدم. وفي حالات انفصال الوصلات في نظام الخراطيم أو بين جهاز التنفس الصناعي والمريض، لا يتم إجراء التنفس الصناعي بشكل فعال. وقد يتسبب ذلك في إصابة المريض إصابات مميتة.

3. الإجراءات أثناء التنفس الصناعي

احرص على مراعاة إرشادات الأمان الواردة في دليل الاستخدام والملحق المرفق. وقم بإجراء مراقبة وظيفية قبل كل استخدام.

انتبه أثناء التنفس الصناعي إلى أي تسريبات أو أي حالات انفصال للوصلات، ويجب بالضرورة كذلك الانتباه إلى الإنذارات التي تشير إلى حدوث ذلك.

قد يشير الإنذار ذو الأولوية القصوى (أحمر) التالي إلى وجود تسريب كبير أو انفصال وصلة مهدد للحياة:

- ضغط المجرى الهوائي منخفض

علاوة على ذلك قد يشير الإنذارات ذات الأولوية القصوى (أحمر) التالية إلى وجود تسريبات أو انفصال وصلات مهدد للحياة:

- توقف النفس (في حالة التنفس الصناعي غير الباضع)
- حجم دقيقة الزفير منخفض Mve (فقط في الأجهزة المزودة بخاصية قياس التدفق)
- وجود تسريب من جهة المريض (فقط في حالة خيار التنفس المتزامن مع الضغوط الصدرية CCSV)

قد تشير قيم القياس التالية إلى وجود تسريب أو انفصال وصلة:

- انخفاض حجم الهواء الزفيري (Vte) أو انعدامه
- انخفاض حجم دقيقة الزفير (Mve) أو انعدامه
- تكوين ضغط ضئيل أو منعدم (منحنى الضغط أو مقياس الضغط)

4. ما هي الإجراءات التي يتعين على المستلم اتخاذها؟

تتلقى مع هذه الرسالة

- نموذج استجابة
- ملصق تنويهي
- ملحق لدليل الاستخدام يتضمن إرشادات إضافية

هل أنت وكيل توزيع متخصص؟

1. يرجى تأكيد استلامك لهذه الرسالة على نموذج الاستجابة المرفق في موعد أقصاه 2026/6/26.

2. تأكد من إطلاع عملائك الذين يستخدمون الأجهزة المذكورة أعلاه على هذه المعلومات المتعلقة بالأمان.

3. يُرجى إعادة إرسال نسخة من هذه الرسالة وكذلك المرفقات الواردة معها إلى العملاء المعنيين.

4. اطلب من عملائك تأكيد استلام الرسالة.

5. اطلب من عملائك مرة أخرى تنفيذ إجراءات الأمان على النحو الموضح أعلاه.

هل أنت مستخدم أم مُشغِّل؟

1. يرجى تأكيد استلامك لهذه الرسالة على نموذج الاستجابة المرفق في موعد أقصاه 2026/6/26.

2. تأكد من حصول جميع مستخدمي الأجهزة المذكورة أعلاه على هذه المعلومات المتعلقة بالأمان، وبصفة خاصة تدريبهم على الإجراءات التي يجب اتباعها أثناء التنفس الصناعي (انظر النقطة 3). وفي هذا السياق سنقدم لكم الدعم من خلال نموذج ملصق تنويهي وملحق لدليل الاستخدام، يمكنكم استخدامهم لإرشاد المستخدمين في مراكز الإسعاف بشكل مباشر ومحدد.

يُعد هذا الإجراء التصحيحي إجراءً إلزاميًا. ويتم إبلاغ السلطة المختصة بهذا الإجراء.

جهة الاتصال

إذا كانت لديك أي أسئلة أو إذا كنت بحاجة إلى المساعدة، يُرجى الاتصال بالموزع المحلي المتخصص أو التواصل معنا مباشرةً:

الهاتف: 0 – +49 40 88 18 96

البريد الإلكتروني: Kundenservice@weinmann-emt.de

مع أطيب التحيات

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

نيابةً عن د. فلوريان دينز

الشخص المسؤول عن الامتثال التنظيمي PRRC
مدير قطاع الجودة والشؤون التنظيمية الدولية QRA

أندريه شولته

مدير الشركة

تم إعداد هذا المستند إلكترونيًا وهو سار حتى بدون توقيعات.

المرفقات

ملصق تنويهي

نموذج استجابة

ملحق لدليل الاستخدام

صفحة 4 من 5

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

يُرجى استخدام نموذج الاستجابة الرقمي

FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

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

أو ملء نموذج الاستجابة هذا بالكامل وإرساله إلينا عبر البريد الإلكتروني أو الفاكس أو البريد العادي إلى:

Customerservice@weinmann-emt.de

البريد الإلكتروني:

+49 40 88 18 96 - 481

الفاكس:

WEINMANN Emergency Medical Technology

Technischer Service

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, GERMANY

أؤكد بموجب هذا تسلم هذه الرسالة وأنتي قد قرأت محتواها وفهمته وسوف أنفذه. وقد تم إبلاغ جميع مستخدمي المنتج والأشخاص الآخرين الذين يتعين إبلاغهم في مؤسستي بهذه الرسالة. إذا سلمنا المنتجات إلى طرف ثالث (على سبيل المثال إلى موزعين متخصصين) فسوف نمنحهم نسخة من هذه المعلومات.

☐

يُرجى ملء النموذج بالكامل بحروف واضحة:

معلومات عن الشركة/المؤسسة على النحو الآتي:

☐

رقم العميل:

الشركة/المؤسسة + العنوان:

لم أعد أمتلك الجهاز الطبي:

☐

المالك الجديد هو (الشركة + العنوان)

☐

تم التخلص من الأجهزة الطبية الآتية (اكتب اسم الجهاز الطبي ورقمه التسلسلي):

☐

الاسم (بحروف واضحة)

التاريخ، التوقيع

البريد الإلكتروني (بحروف واضحة)

المنصب (بحروف واضحة)
