

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

Hamburg, 2026. május

Fontos biztonsági figyelmeztetés: Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés egy orvostechnikai eszközön

Hivatkozás: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

Feladó:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Címzett:
Felhasználók és üzemeltetők, valamint forgalmazó partnerek

Érintett orvostechnikai eszközök (a termékek kereskedelmi neve és cikkszáma):

	MEDUMAT Standard ²
Alapkészülékek	WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , lélegeztetőkészülék, alapkészülék CO ₂ -mérés nélkül
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , lélegeztetőkészülék, alapkészülék CO ₂ -méréssel
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , lélegeztetőkészülék, alapkészülék CO ₂ -mérés nélkül és hátsó sűrítettgáz-csatlakozással
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , lélegeztetőkészülék, alapkészülék CO ₂ -méréssel és hátsó sűrítettgáz-csatlakozással

Oldalszám: 1 / 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

Forgalmazott változatok	WM 29300 MEDUMAT Standard ² , lélegeztetőkészülék CO ₂ -mérés nélkül
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , lélegeztetőkészülék CO ₂ -méréssel
	WM 29350 MEDUMAT Standard ² , lélegeztetőkészülék CO ₂ -mérés nélkül és hátsó sűrítettgáz-csatlakozással
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , lélegeztetőkészülék CO ₂ -méréssel és hátsó sűrítettgáz-csatlakozással

Tisztelt Hölgyeim és Uraim!

Számunkra a minőség és a biztonság mindenképp felett áll. Ezért a szokásos módon következetesen és átláthatóan kívánunk eljárni, és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok szerinti együttműködési kötelezettségének keretében felkérjük Önt, hogy hajtsa végre ezt a korrekciós intézkedést, hogy a felhasználók továbbra is biztonságosan alkalmazhassák termékeinket a pácienseken.

1. A probléma leírása és oka:

A forgalomba hozatal utáni folyamatos felügyeletünk keretében végzett elemzésünkből kiderült, hogy a vészhelyzeti lélegeztetéssel kapcsolatos leggyakoribb eseményeket észrevétlen szivárgások és szétcsatlakozások okozzák. Ezek a lélegeztetés során fellépő mozgás és nem szándékos beavatkozás következtében alakulhatnak ki.

- Szivárgás maszklélegeztetés esetén
- Szivárgás a légzéssegítő eszközön
- Szivárgás/szétcsatlakozás a tömlőrendszeren, pl.
 - Csatlakozó lélegeztetőtömlőhöz
 - Csatlakozódugó mérőtömlő-rendszerhez
 - Lélegeztetőtömlő
 - PEEP-vezérlőtömlő
 - Nyomásmérő tömlő
 - FlowCheck szenzor
 - CO₂-mérőtömlő
 - Szögdarab
 - Légzőrendszer-szűrő

2. Milyen kockázatot jelent ez a páciens számára?

A szivárgások miatt előfordulhat, hogy a páciens nem a felhasználó által beállított módon kerül lélegeztetésre. A tömlőrendszerben, illetve a lélegeztetőkészülék és a páciens között bekövetkező szétcsatlakozások miatt nem valósul meg hatékony lélegeztetés. Ez a páciens számára életveszélyes állapotot okozhat.

Oldalszám: 2 / 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 DE35ZZ00000353971

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

3. A lélegeztetés során szükséges intézkedések

Vegye figyelembe a használati utasításban és a mellékelt tájékoztatóban szereplő biztonsági megjegyzéseket. Minden használat előtt hajtson végre funkciókontrollt.

A lélegeztetés során ügyeljen a szivárgásokra és szétcsatlakozásokra, továbbá minden esetben vegye figyelembe az ezekre utaló riasztásokat.

Egy nagy szivárgásra vagy életveszélyes szétcsatlakozásra a következő **magas prioritású riasztás (piros)** utalhat:

- Alacsony légúti nyomás

A szivárgásokra vagy életveszélyes szétcsatlakozásokra ezenkívül a következő **magas prioritású riasztások (piros)** utalhatnak:

- Apnoé (nem invazív lélegeztetés esetén)
- MVe alacsony (csak áramlásméréssel rendelkező készülékek esetén)
- Páciensoldali szivárgás (csak CCSV opció esetén)

A következő mért értékek szivárgásra vagy szétcsatlakozásra utalhatnak:

- Alacsony vagy hiányzó kilégzési légzésterfogot (Vte)
- Alacsony vagy hiányzó kilégzési perctér fogat (MVe)
- Alig vagy egyáltalán nem alakul ki nyomás (nyomásgörbe vagy manométer)

4. Milyen intézkedéseket kell megtennie a címzettnek?

Ezzel a levéllel megkapja a következőket:

- egy visszajelző űrlapot
- egy mentőállomásra szánt tájékoztatót
- a használati utasításhoz tartozó kiegészítő megjegyzést tartalmazó mellékletet

Ön forgalmazó partner?

1. Kérjük, legkésőbb **2026. 06. 26-ig** igazolja vissza ezen levél kézhezvételét a csatolt **visszajelző űrlapon**.
2. Gondoskodjon arról, hogy a fent említett készülékekkel rendelkező ügyfelei megkapják ezt a biztonsági tájékoztatót.
3. Továbbítsa a jelen levél egy példányát, valamint a mellékleteket az érintett ügyfeleknek.
4. Kérje meg ügyfeleit, hogy igazolják vissza a levél átvételét.
5. Kérje meg továbbá ügyfeleit, hogy hajtsák végre a fent leírt biztonsági intézkedéseket.

Ön felhasználó vagy üzemeltető?

1. Kérjük, legkésőbb **2026. 06. 26-ig** igazolja vissza ezen levél kézhezvételét a csatolt **visszajelző űrlapon**.

2. Gondoskodjon arról, hogy a fent említett készülékek minden felhasználója megismerje ennek a biztonsági tájékoztatónak a tartalmát, és különösen a lélegeztetés közbeni intézkedésekre vonatkozóan megfelelő oktatásban részesüljön (lásd a 3. pontot). Ehhez biztosítunk egy kifüggeszthető mentőállomásra szánt tájékoztatót, illetve a használati utasításhoz tartozó melléklet mintáját, amelyet felhasználhat arra, hogy a mentőállomásokon megfelelően tájékoztassa a felhasználókat.

Ez a korrekciós intézkedés kötelező. Az illetékes hatóság tájékoztatást kapott az intézkedésről.

Kapcsolat

Kérdés vagy támogatási igény esetén kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi szakkereskedőjével, vagy forduljon közvetlenül hozzánk:

Telefon: +49 40 88 18 96 – 0

E-mail: CustomerService@weinmann-emt.de

Üdvözlettel

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

André Schulte
Ügyvezető

Dr. Florian Dietz nevében
PRRC
A globális QRA vezetője

Ez a dokumentum elektronikus úton készült, és aláírás nélkül is érvényes.

Mellékletek

Mentőállomásra szánt tájékoztató

Visszajelző űrlap

Melléklet a használati utasításhoz

Oldalszám: 4 / 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

Kérjük, használja a digitális visszajelző űrlapot az alábbi linken:

FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

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

vagy küldje el nekünk ezt a hiánytalanul kitöltve visszajelző űrlapot e-mailben, faxon vagy postai úton a következő címre:

E-mail: CustomerService@weinmann-emt.de
Fax: +49 40 88 18 96 - 481

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH
Kundenservice
Frohbösestraße 12
22525 Hamburg, NÉMETORSZÁG

- ☐ Ezúton igazolom, hogy a jelen levelet megkaptam, annak tartalmát elolvastam, megértettem, és az abban foglaltakat végre fogom hajtani. A termék valamennyi felhasználója, valamint a szervezetemen belül minden egyéb érintett személy megismerte a jelen levél tartalmát. Amennyiben a termékeket harmadik félnek továbbadtuk (pl. forgalmazók esetén), ezen tájékoztatás egy példányát számukra is továbbítottuk.

Kérjük, nyomtatott betűkkel, hiánytalanul töltsse ki:

- ☐ A cégre/szervezetre vonatkozó adatok a következők:

Vevőszám:

Cég/szervezet + cím:

- ☐ Már nincs a birtokomban az orvostechnikai eszköz:

☐ Az új tulajdonos (cég és cím):

- ☐ Az alábbi orvostechnikai eszközök ártalmatlanításra kerültek (adja meg az orvostechnikai eszköz nevét és sorozatszámát):

Dátum, aláírás

Név (nyomtatott betűkkel)

Beosztás (nyomtatott betűkkel)

E-mail (nyomtatott betűkkel)