

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

Hamburg, May 2026

Informasi keselamatan penting: Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan terkait peralatan medis

Referensi: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

Pengirim:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Penerima:
Pengguna dan operator, serta dealer spesialis

Peralatan medis yang terdampak (nama dagang dan nomor barang):

	MEDUMAT Standard²
Perangkat dasar	WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , ventilator, perangkat dasar tanpa pengukuran CO ₂
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , ventilator, perangkat dasar dengan pengukuran CO ₂
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , ventilator, perangkat dasar tanpa pengukuran CO ₂ dan sambungan gas bertekanan di bagian belakang
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , ventilator, perangkat dasar dengan pengukuran CO ₂ dan sambungan gas bertekanan di bagian belakang

Page 1 of 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

Variasi penjualan	WM 29300 MEDUMAT Standard ² , ventilator tanpa pengukuran CO ₂
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , ventilator dengan pengukuran CO ₂
	WM 29350 MEDUMAT Standard ² , ventilator tanpa pengukuran CO ₂ dan sambungan gas bertekanan di bagian belakang
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , ventilator dengan pengukuran CO ₂ dan sambungan gas bertekanan di bagian belakang

Bapak/Ibu yang kami hormati,

Kualitas dan keselamatan adalah prioritas utama kami. Oleh karena itu, kami senantiasa ingin bertindak dan memberikan transparansi seperti biasanya. Dengan ini, kami mohon kesediaan Anda untuk menerapkan tindakan korektif ini sebagai bagian dari kewajiban Anda untuk bekerja sama sesuai dengan undang-undang perangkat medis yang ada, agar pengguna dapat terus menggunakan produk kami secara aman kepada pasien.

1. Deskripsi masalah dan penyebab:

Sebagai bagian dari pemantauan purna-jual yang berkelanjutan, hasil analisis menunjukkan bahwa insiden terkait penggunaan yang paling umum dalam konteks tindakan ventilasi darurat ternyata disebabkan oleh kebocoran dan terlepasnya sambungan yang tidak terdeteksi. Hal ini terjadi karena gerakan dan perubahan yang tidak disengaja selama tindakan ventilasi.

- Kebocoran pada ventilasi masker
- Kebocoran pada perangkat jalan napas
- Kebocoran atau terlepasnya sambungan di sirkuit pernapasan pasien, misalnya:
 - Sambungan untuk selang ventilasi
 - Konektor rangkaian pengukur
 - Selang ventilasi
 - Pipa kontrol PEEP
 - Slang pengukur tekanan
 - Sensor FlowCheck
 - Pipa pengukur CO₂
 - Siku
 - Filter sistem pernapasan

2. Apa saja risikonya terhadap pasien?

Kebocoran dapat mencegah pasien mendapatkan ventilasi sesuai penyiapan oleh pengguna. Jika sambungan terlepas pada sirkuit pernapasan pasien atau antara ventilator dan pasien, ventilasi tidak dapat diberikan secara efektif. Pasien berisiko mengalami cedera yang mengancam nyawa.

Page 2 of 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

3. Langkah pencegahan selama tindakan ventilasi

Pelajari informasi keselamatan pada petunjuk penggunaan dan dokumen tambahan. Lakukan pemeriksaan fungsi sebelum setiap kali perangkat digunakan.

Selama tindakan ventilasi, waspadalah terhadap kebocoran dan terlepasnya sambungan, serta perhatikan adanya alarm yang memperingatkan masalah ini.

Alarm prioritas tinggi (merah) berikut bisa menunjukkan kebocoran parah atau terlepasnya sambungan yang dapat mengancam jiwa:

- Tekanan jalan napas rendah

Alarm prioritas tinggi (merah) berikut bisa menunjukkan kebocoran atau terlepasnya sambungan yang dapat mengancam jiwa:

- Apnea (selama tindakan ventilasi non-invasif)
- MVe rendah (khusus perangkat dengan pengukuran aliran)
- Kebocoran di sisi pasien (hanya dengan opsi CCSV)

Pengukuran nilai berikut dapat menunjukkan kebocoran dan terlepasnya sambungan:

- Volume tidal ekspirasi rendah atau tidak ada (Vte)
- Volume menit ekspirasi rendah atau tidak ada (MVe)
- Kenaikan tekanan rendah atau tidak ada (lengkungan tekanan atau pengukur tekanan)

4. Langkah pencegahan apa yang bisa dilakukan oleh penerima?

Dalam surat ini, juga terlampir

- formulir balasan
- pemberitahuan yang perlu ditempel di markas ambulans
- dokumen tambahan untuk petunjuk penggunaan yang berisi informasi terkait

Apakah Anda dealer spesialis?

1. Gunakan **formulir balasan** terlampir untuk mengonfirmasi bahwa surat ini telah diterima selambat-lambatnya **2026-06-26**.
2. Pastikan bahwa pelanggan Anda yang menggunakan perangkat yang disebutkan di atas telah menerima informasi keselamatan ini.
3. Kirimkan tembusan atau salinan surat ini, beserta lampirannya, kepada pelanggan yang terdampak.
4. Minta pelanggan Anda memberikan konfirmasi penerimaan terkait pemberitahuan ini.
5. Minta pelanggan Anda agar menerapkan langkah keselamatan seperti yang dijelaskan di atas.

Apakah Anda pengguna atau operator?

1. Gunakan **formulir balasan** terlampir untuk mengonfirmasi bahwa surat ini telah diterima selambat-lambatnya **2026-06-26**.
2. Pastikan semua pengguna perangkat yang disebutkan di atas telah diberi tahu terkait pemberitahuan keselamatan ini. Selain itu, semua pengguna harus sudah terlatih melakukan prosedur yang perlu diikuti selama tindakan ventilasi (lihat item 3). Untuk membantu Anda dalam hal ini, kami telah menyusun draf pemberitahuan yang dapat dipasang di seluruh markas ambulans agar perhatian pengguna bisa diarahkan secara khusus terhadap masalah tersebut, dan dokumen tambahan untuk petunjuk penggunaan.

Tindakan korektif ini wajib dilakukan. Otoritas yang bertanggung jawab telah diberi tahu.

Nara Hubung

Jika punya pertanyaan atau perlu bantuan, silakan hubungi dealer spesialis kami atau hubungi kami langsung di:

Telepon: +49 40 88 18 96 – 0

E-mail: customerservice@weinmann-emt.de

Hormat kami,

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

André Schulte
Managing Director

Dr. Florian Dietz
PRRC
Head of Global QRA

Dokumen ini diterbitkan secara elektronik sehingga tetap berlaku tanpa tanda tangan.

Lampiran

Pemberitahuan yang perlu ditempel di markas ambulans

Formulir balasan

Dokumen tambahan untuk petunjuk penggunaan

Silakan gunakan formulir umpan balik digital dari tautan ini:

FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

(<https://www.weinmann-emergency.com/field-safety-corrective-actions/fscs-mms2-2026-0501>)

atau isi umpan balik ini secara lengkap dan kirimkan kepada kami melalui e-mail, faks, atau pos ke:

E-mail: **CustomerService@weinmann-emt.de**

Faks: **+49 40 88 18 96 – 481**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Layanan Teknis

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, JERMAN

☐ Dengan ini saya menyatakan telah menerima surat ini serta bahwa saya telah membaca dan memahami isinya dan akan mengimplementasikannya. Semua pengguna produk dan orang lain dalam perusahaan saya yang perlu mendapatkan informasi telah diberi tahu mengenai surat ini. Jika produk diberikan kepada pihak ketiga (misalnya, berlaku untuk retail), salinan informasi ini akan diteruskan kepada mereka.

Silakan isi dengan huruf besar:

☐ Detail tentang perusahaan/organisasi sebagai berikut:

No. pelanggan:

Perusahaan/organisasi + alamat:

☐ Saya tidak lagi memegang hak kepemilikan produk medis tersebut:

☐ Pemilik baru adalah (perusahaan + alamat)

☐ Produk medis berikut telah dibuang (masukkan nama produk medis termasuk nomor seri):

Tanggal, Tanda tangan

Nama (dalam huruf kapital)

Jabatan (dalam huruf kapital)

E-mail (dalam huruf kapital)