

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

Hamburg, Mayıs 2026

## Önemli güvenlik uyarısı: Bir tıbbi cihazla ilgili saha güvenlik düzeltici faaliyeti

**Referans:** FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

**Gönderen:**  
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

**Muhatap:**  
Kullanıcılar ve operatörler ile yetkili satış ortakları

Etkilenen tıbbi cihazlar (Ürünlerin ticari adı ve ürün numarası):

|                     | <b>MEDUMAT Standard<sup>2</sup></b>                                                                                                                            |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ana cihazlar</b> | <b>WM 28710-01</b><br>MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , solunum cihazı, CO <sub>2</sub> ölçümü yapmayan ana cihaz                                                |
|                     | <b>WM 28710-02</b><br>MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , solunum cihazı, CO <sub>2</sub> ölçümlü ana cihaz                                                        |
|                     | <b>WM 28710-03</b><br>MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , solunum cihazı, CO <sub>2</sub> ölçümü bulunmayan ve arkasında basınçlı gaz bağlantısı bulunan ana cihaz |
|                     | <b>WM 28710-04</b><br>MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , solunum cihazı, CO <sub>2</sub> ölçümlü ve arka basınçlı gaz bağlantılı ana cihaz                        |

Sayfa 1 / 5

**Şirket Merkezi**  
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH  
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg • ALMANYA

T: +49 40 88 18 96-0  
F: +49 40 88 18 96-480  
[www.weinmann-emergency.com](http://www.weinmann-emergency.com)

**Üretim, Lojistik ve Servis Merkezi**  
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH  
Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg  
ALMANYA

**Şirket Yönetimi**  
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn, Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder,  
Dipl.-Volksw. André Schulte

**Sicil Mahkemesi**  
Hamburg Yerel Mahkemesi B Bölümü No. 194350  
KDV No. DE288367727; WEEE Kayıt No. DE 47913245

**Alacaklı Kimlik No.** DE35ZZZ00000353971  
EU 2017/745 Ek IX; ISO 9001 + EN ISO 13485  
gerekliklerini karşılayan sertifikalı **Kalite Yönetim Sistemi**

**Banka Bilgileri**  
**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

|                   |                                                                                                                                                  |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Satış varyantları | <b>WM 29300</b><br>MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , CO <sub>2</sub> ölçümü yapmayan solunum cihazı                                                |
|                   | <b>WM 29500</b><br>MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , CO <sub>2</sub> ölçümlü solunum cihazı                                                        |
|                   | <b>WM 29350</b><br>MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , CO <sub>2</sub> ölçümü bulunmayan ve arkasında basınçlı gaz bağlantısı bulunan solunum cihazı |
|                   | <b>WM 29550</b><br>MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , CO <sub>2</sub> ölçümlü ve arka basınçlı gaz bağlantılı solunum cihazı                        |

Sayın Yetkili,

Kalite ve güvenlik bizim için en yüksek önceliğe sahiptir. Bu nedenle her zamanki gibi tutarlı ve şeffaf bir şekilde hareket etmek ve sizi, kullanıcılarımızın ürünlerimizi hastalar üzerinde güvenle kullanmaya devam edebilmesi için, tıbbi cihaz mevzuatı kapsamındaki iş birliği yükümlülüğünüz doğrultusunda bu güvenlik düzeltici faaliyeti uygulamaya koymaya davet ediyoruz.

## 1. Sorun tanımı ve nedeni:

Piyasaya arz sonrası yürüttüğümüz sürekli gözetim kapsamında yapılan bir değerlendirme, acil solutma bağlamında en sık bildirilen kullanıma ilişkin olayların fark edilmeyen kaçaklardan ve bağlantı kopmalarından kaynaklandığını göstermiştir. Bunlar solutma sırasında hareket veya istem dışı müdahaleler sonucunda oluşabilir.

- Maskeli solutmada kaçak
- Solunum yolu yardımcı ekipmanında kaçak
- Hortum sisteminde kaçak/bağlantı kopması, örn:
  - Solutma hortumu bağlantısı
  - Ölçme hortum sistemi bağlantı soketi
  - Solutma hortumu
  - PEEP kontrol hortumu
  - Basınç ölçme hortumu
  - FlowCheck sensörü
  - CO<sub>2</sub> ölçme hortumu
  - Dirsek parçası
  - Solunum sistemi filtresi

## 2. Hasta için hangi risk söz konusudur?

Kaçaklar, hastaya kullanıcı tarafından ayarlandığı şekilde solunum desteği verilememesine neden olabilir. Hortum sistemi veya hasta ile solunum cihazı arasında bağlantı kopması durumunda etkin bir solutma gerçekleşmez. Bu durum hasta için hayati tehlike oluşturabilir.

Sayfa 2 / 5

**Şirket Merkezi**  
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH  
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg • ALMANYA

T: +49 40 88 18 96-0  
F: +49 40 88 18 96-480  
[www.weinmann-emergency.com](http://www.weinmann-emergency.com)

**Üretim, Lojistik ve Servis Merkezi**  
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH  
Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg  
ALMANYA

**Şirket Yönetimi**  
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn, Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder,  
Dipl.-Volksw. André Schulte

**Sicil Mahkemesi**  
Hamburg Yerel Mahkemesi B Bölümü No. 194350  
KDV No. DE288367727; WEEE Kayıt No. DE 47913245

**Alacaklı Kimlik No.** DE35ZZZ00000353971  
EU 2017/745 Ek IX; ISO 9001 + EN ISO 13485  
gerekliklerini karşılayan sertifikalı **Kalite Yönetim Sistemi**

**Banka Bilgileri**  
**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. Solutma sırasında alınacak önlemler

Kullanma talimatındaki ve ekteki ilave belgede yer alan güvenlik uyarılarını dikkate alın. Her kullanımdan önce işlev kontrolü gerçekleştirin.

Solutma sırasında kaçaklara ve bağlantı kopmalarına, ayrıca bunlara işaret eden alarmlara mutlaka dikkat edin.

Aşağıdaki **yüksek öncelikli alarm (kırmızı)** büyük bir kaçağa veya hayati tehlike oluşturan bir bağlantı kopmasına işaret edebilir:

- Solunum yolu basıncı düşük

Kaçaklara veya hayati tehlike oluşturan bağlantı kopmalarına aşağıdaki **yüksek öncelikli alarmlar (kırmızı)** da işaret edebilir:

- Apne (noninvaziv solutmada)
- MVe düşük (yalnızca akış ölçümü bulunan cihazlarda)
- Hasta tarafında hava kaçağı (yalnızca CCSV seçeneğinde)

Aşağıdaki ölçüm değerleri bir kaçağa veya bağlantı kopmasına işaret edebilir:

- Ekspiratuvar tidal hacmin düşük veya hiç olmaması (Vte)
- Ekspiratuvar dakika hacmin düşük veya hiç olmaması (MVe)
- Az veya hiç basınç oluşumu olmaması (basınç eğrisi veya manometre)

### 4. Muhatapların alması gereken önlemler nelerdir?

Bu yazı ile birlikte size aşağıdakiler gönderilmektedir:

- Bir geri bildirim formu
- Bir istasyon duyurusu
- Kullanma talimatı için ek uyarı içeren ilave belge

### Yetkili satıcı mısınız?

1. Lütfen bu yazıyı aldığınızı, ekteki **geri bildirim formunu** doldurarak en geç **26.06.2026** tarihine kadar teyit edin.
2. Yukarıda belirtilen cihazlara sahip müşterilerinizin bu güvenlik uyarısından haberdar olmasını sağlayın.
3. Bu yazının ve eklerinin bir kopyasını, durumdan etkilenen müşterilere iletin.
4. Müşterilerinizden bu yazıyı aldıklarını teyit etmelerini isteyin.
5. Müşterilerinizden aynı şekilde yukarıda açıklanan güvenlik önlemlerini uygulamalarını talep edin.

**Cihaz kullanıcısı veya operatörü müsünüz?**

1. Lütfen bu yazıyı aldığınızı, ekteki **geri bildirim formunu** doldurarak en geç **26.06.2026** tarihine kadar teyit edin.
2. Yukarıda belirtilen cihazların tüm kullanıcılarının, bu güvenlik bildiriminden haberdar olmasını ve özellikle solutma sırasında alınacak önlemler konusunda eğitim almalarını sağlayın (Madde 3'e bakın). Bu konuda size destek olmak için size, kurtarma istasyonunlarınızda kullanıcıları doğrudan bilgilendirmek üzere kullanabileceğiniz bir istasyon duyuru panosu şablonu ve kullanma talimatı için bir ilave belge hazırladık.

Bu düzeltici faaliyet alınması gereken zorunlu bir önlemdir. İlgili resmî makam izlenen süreç hakkında bilgilendirilmiştir.

**İletişim**

Sorularınızın veya desteğe ihtiyacınızın olması hâlinde lütfen yerel yetkili satıcınızla iletişime geçin veya doğrudan bize başvurun:

Telefon: +49 40 88 18 96 – 0

E-posta: customerservice@weinmann-emt.de

Saygılarımızla,

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH

André Schulte  
Genel Müdür

Dr. Florian Dietz adına  
PRRC  
Global QRA Müdürü

Bu belge elektronik ortamda oluşturulmuş olup imzasız da geçerlidir.

**Ekler**

İstasyon duyurusu

Geri bildirim formu

Kullanma talimatı için ilave belge

Lütfen şu adreste yer alan dijital geri bildirim formunu kullanın:

**FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency**

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

**veya bu geri bildirim formunu eksiksiz olarak doldurup e-posta, faks veya posta yoluyla bize gönderin:**

**E-posta: CustomerService@weinmann-emt.de**  
**Faks: +49 40 88 18 96 - 481**

**WEINMANN Emergency Medical Technology**  
Customer Service  
Frohbösestraße 12  
22525 Hamburg, GERMANY

- ☐ İşbu yazının elime geçtiğini ve ilgili yazının içeriğini okuyup anladığımı ve belirtilen önlemleri uygulayacağımı onaylıyorum. Ürünün tüm kullanıcıları ve bu işletmede çalışan ve haberdar edilmesi gereken herkese bu yazı iletildi. Ürünleri üçüncü şahıslara vermiş olduğumuz durumlarda (örn. yetkili satıcılar için geçerlidir), bu yazının bir kopyası da ilgili kişilere iletilmiştir.

**Lütfen büyük blok harflerle eksiksiz olarak doldurunuz:**

- ☐ Firma/organizasyon bilgilerini şu şekilde doldurun:

**Müşteri numarası:**

**Firma/Organizasyon + Adres:**

- ☐ Söz konusu tıbbi ürüne artık sahip değilim:

☐ Cihazın yeni sahibi (Firma + Adres)

- ☐ Şu tıbbi cihazlar imha edilmiştir (tıbbi cihazın adını ve seri numarasını yazın):

Tarih, İmza

İsim (matbaa harfleri ile)

Görev (matbaa harfleri ile)

E-posta (matbaa harfleri ile)