

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

Hamburg, Mai 2026

Wichtiger Sicherheitshinweis: Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an einem Medizinprodukt

Referenz: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

Absender:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Adressat:
Anwender und Betreiber, sowie Fachhandelspartner

Betroffene Medizinprodukte (Handelsname und Artikelnummer der Produkte):

	MEDUMAT Standard ²
Grundgeräte	WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät, Grundgerät ohne CO ₂ -Messung
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät, Grundgerät mit CO ₂ -Messung
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät, Grundgerät ohne CO ₂ -Messung und Druckgasanschluss hinten
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät, Grundgerät mit CO ₂ -Messung und Druckgasanschluss hinten

Seite 1 von 5

Firmenhauptsitz
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH
Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg

T: +49 40 88 18 96-0
F: +49 40 88 18 96-480
www.weinmann-emergency.com

Zentrum für Produktion, Logistik, Service
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH
Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg

Geschäftsführung
Dipl.-Volksw. Marc Griefahn, Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder,
Dipl.-Volksw. André Schulte

Registergericht
Amtsgericht Hamburg, Abt. B, Nr. 194350
USt-IdNr. DE288367727; WEEE-Reg.-Nr. DE 47913245

Gläubiger-ID DE35ZZZ00000353971

Zertifiziertes QM-System
EU 2017/745 MDR, Anhang IX; ISO 9001 + EN ISO 13485

Bankverbindungen
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

Verkaufsvarianten	WM 29300 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät ohne CO ₂ -Messung
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät mit CO ₂ -Messung
	WM 29350 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät ohne CO ₂ -Messung und Druckgasanschluss hinten
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät mit CO ₂ -Messung und Druckgasanschluss hinten

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit sind unsere höchste Priorität. Deswegen möchten wir wie gewohnt konsequent und transparent handeln und fordern Sie im Rahmen Ihrer Mitwirkungspflicht gemäß Medizinproduktegesetzgebung auf, diese Korrekturmaßnahme umzusetzen, damit Anwender unsere Produkte weiterhin sicher am Patienten einsetzen können.

1. Problembeschreibung und Ursache:

Im Rahmen unserer laufenden Überwachung nach der Markteinführung hat eine Auswertung ergeben, dass die häufigsten anwendungsbezogenen Vorfälle im Kontext der Notfallbeatmung durch unerkannte Leckagen und Diskonnektionen verursacht werden. Diese können durch Bewegung und unbeabsichtigte Manipulation während der Beatmung entstehen.

- Leckage bei der Maskenbeatmung
- Leckage am Atemwegshilfsmittel
- Leckage/Diskonnektion am Schlauchsystem z.B.:
 - Anschluss für Beatmungsschlauch
 - Anschlussstecker Messschlauchsystem
 - Beatmungsschlauch
 - PEEP-Steuerschlauch
 - Druckmessschlauch
 - FlowCheck-Sensor
 - CO₂-Messschlauch
 - Winkelstück
 - Atemsystemfilter

2. Welches Risiko besteht für den Patienten?

Durch Leckagen kann es dazu kommen, dass der Patient nicht wie vom Anwender eingestellt beatmet werden kann. Durch Diskonnektionen im Schlauchsystem oder zwischen Beatmungsgerät und Patient findet keine effektive Beatmung statt. Dies kann den Patienten lebensbedrohlich verletzen.

3. Maßnahmen während der Beatmung

Beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung und dem beigefügten Beileger. Führen Sie vor jedem Gebrauch eine Funktionskontrolle durch.

Achten Sie während der Beatmung auf Leckagen und Diskonnektionen, sowie zwingend auf Alarme, die auf diese hindeuten.

Hinweise auf eine große Leckage oder lebensbedrohliche Diskonnektion kann folgender **Alarm hoher Priorität (rot)** geben:

- Atemwegsdruck niedrig

Hinweise auf Leckagen oder lebensbedrohliche Diskonnektion können darüber hinaus folgende **Alarme hoher Priorität (rot)** geben:

- Apnoe (bei nichtinvasiver Beatmung)
- MVe niedrig (nur bei Geräten mit Flowmessung)
- Patientenseitige Leckage (nur bei Option CCSV)

Folgende Messwerte können eine Leckage oder Diskonnektion hindeuten:

- Niedriges oder kein expiratorisches Tidalvolumen (V_{te})
- Niedriges oder kein expiratorisches Minutenvolumen (MV_e)
- Wenig oder kein Druckaufbau (Druckkurve oder Manometer)

4. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Mit diesem Schreiben erhalten Sie

- ein Rückmeldeformular
- einen Wachenaushang
- einen Beileger zur Gebrauchsanweisung mit zusätzlichem Hinweis

Sind Sie Fachhandelspartner?

1. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens auf dem angefügten **Rückmeldeformular** bis spätestens **26.06.2026**.
2. Stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden der o.g. Geräte Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.
3. Leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens sowie die Anlagen an die betroffenen Kunden weiter.
4. Lassen Sie sich den Erhalt des Schreibens von Ihren Kunden bestätigen.
5. Fordern Sie wiederum Ihre Kunden auf, die Sicherheitsmaßnahmen wie oben beschrieben durchzuführen.

Sind Sie Anwender oder Betreiber?

1. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens auf dem angefügten **Rückmeldeformular** bis spätestens **26.06.2026**.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o.g. Geräte Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten und insbesondere die Maßnahmen während der Beatmung geschult werden (siehe Punkt 3). Hierbei unterstützen wir Sie mit der Vorlage für einen Wachenaushang und einen Beleger für die Gebrauchsanweisung, die Sie nutzen können, um auf den Rettungswachen die Anwender gezielt zu informieren.

Bei dieser Korrekturmaßnahme handelt es sich um eine Pflichtmaßnahme. Die zuständige Behörde ist über das Vorgehen informiert.

Kontakt

Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler vor Ort oder wenden Sie sich direkt an uns:

Telefon: +49 40 88 18 96 – 0

E-Mail: Kundenservice@weinmann-emt.de

Mit freundlichen Grüßen

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

André Schulte
Geschäftsführer

i. V. Dr. Florian Dietz
PRRC
Leiter Global QRA

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist auch ohne Unterschriften gültig.

Anlagen

Wachenaushang
Rückmeldeformular
Beleger zur Gebrauchsanweisung

Bitte nutzen Sie das digitale Rückmeldeformular unter:

FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

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

oder senden Sie uns dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per E-Mail, Fax oder Post an:

E-Mail: Kundenservice@weinmann-emt.de

Fax: +49 40 88 18 96 – 481

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Kundenservice

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, GERMANY

- ☐ Ich bestätige hiermit den Erhalt dieses Schreibens und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe und umsetzen werde. Alle Anwender des Produktes und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten. Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben (gilt z.B. für Fachhändler), wurde eine Kopie dieser Information an diese weitergeleitet.

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

- ☐ Angaben zur Firma/Organisation wie folgt:

Kunden-Nr.:

Firma/Organisation + Anschrift:

- ☐ Ich bin nicht mehr in Besitz des Medizinproduktes:

- ☐ Neuer Eigentümer ist (Firma + Anschrift)

- ☐ Folgende Medizinprodukte wurden entsorgt (Name des Medizinproduktes inkl. Seriennummer eintragen):

Datum, Unterschrift

Name (in Druckbuchstaben)

Position (in Druckbuchstaben)

E-Mail (in Druckbuchstaben)