

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

Αμβούργο, Μάιος 2026

Σημαντική υπόδειξη ασφάλειας: Διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Αναφορά: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

Αποστολέας:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Αποδέκτης:
Χρήστες και υπεύθυνοι λειτουργίας, καθώς και εξειδικευμένοι αντιπρόσωποι

Επηρεαζόμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (εμπορική ονομασία και αριθμός είδους των προϊόντων):

	MEDUMAT Standard ²
Βασικές συσκευές	WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , αναπνευστικός εξοπλισμός, βασική συσκευή χωρίς μέτρηση CO ₂
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , αναπνευστικός εξοπλισμός, βασική συσκευή με μέτρηση CO ₂
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , αναπνευστικός εξοπλισμός, βασική συσκευή χωρίς μέτρηση CO ₂ και με σύνδεση πεπιεσμένου αερίου πίσω
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , αναπνευστικός εξοπλισμός, βασική συσκευή με μέτρηση CO ₂ και σύνδεση πεπιεσμένου αερίου πίσω

Σελίδα 1 από 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

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

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

Εμπορικές παραλλαγές	WM 29300 MEDUMAT Standard ² , αναπνευστικός εξοπλισμός χωρίς μέτρηση CO ₂
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , αναπνευστικός εξοπλισμός με μέτρηση CO ₂
	WM 29350 MEDUMAT Standard ² , αναπνευστικός εξοπλισμός χωρίς μέτρηση CO ₂ και με σύνδεση πεπιεσμένου αερίου πίσω
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , αναπνευστικός εξοπλισμός με μέτρηση CO ₂ και σύνδεση πεπιεσμένου αερίου πίσω

Αξιότιμες κυρίες και κύριοι,

Η ποιότητα και η ασφάλεια είναι η πρώτη μας προτεραιότητα. Για τον λόγο αυτό, θα θέλαμε να ενεργήσουμε με συνέπεια και διαφάνεια, ως συνήθως, και στο πλαίσιο της υποχρέωσης συνεργασίας σας σύμφωνα με τη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, να σας ζητήσουμε να εφαρμόσετε αυτό το διορθωτικό μέτρο ασφάλειας, ώστε οι χρήστες να μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τα προϊόντα μας με ασφάλεια σε ασθενείς.

1. Περιγραφή προβλήματος και αιτία:

Στο πλαίσιο της συνεχούς παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, μια αξιολόγηση υπέδειξε ότι τα συχνότερα περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση, στο πλαίσιο του αερισμού έκτακτης ανάγκης, προκαλούνται από διαρροές και αποσυνδέσεις που δεν έχουν εντοπιστεί. Αυτά μπορεί να προκληθούν από κίνηση και ακούσιο χειρισμό κατά τη διάρκεια του αερισμού.

- Διαρροή στον αερισμό με μάσκα
- Διαρροή στο βοήθημα αεραγωγών
- Διαρροή/Αποσύνδεση στο αναπνευστικό κύκλωμα π.χ.:
 - Σύνδεσμ για αναπνευστικό σωλήνα
 - Βύσμα σύνδεσης του συστήματος σωλήνων μέτρησης
 - Αναπνευστικός σωλήνας
 - Σωλήνας ελέγχου PEEP
 - Σωλήνας μέτρησης πίεσης
 - Αισθητήρας FlowCheck
 - Σωλήνας μέτρησης CO₂
 - Γωνιακό εξάρτημα
 - Φίλτρο αναπνευστικού συστήματος

2. Ποιος είναι ο κίνδυνος για τον ασθενή;

Λόγω διαρροών, ο ασθενής ενδέχεται να μην μπορεί να αεριστεί σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που έχει ορίσει ο χρήστης. Λόγω αποσυνδέσεων στο αναπνευστικό κύκλωμα ή μεταξύ του αναπνευστικού εξοπλισμού και του ασθενούς, δεν εκτελείται αποτελεσματικός αερισμός. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή σωματική βλάβη του ασθενούς.

Σελίδα 2 από 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

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

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. Μέτρα κατά τη διάρκεια του αερισμού

Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ασφαλείας στις οδηγίες χρήσης και το συνημμένο ένθετο. Εκτελείτε έλεγχο λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

Κατά τον αερισμό, προσέξτε για διαρροές και αποσυνδέσεις και οπωσδήποτε για συναγερμούς που τις υποδεικνύουν.

Ειδοποιήσεις για μεγάλη διαρροή ή απειλητική για τη ζωή αποσύνδεση μπορεί να παρέχει ο ακόλουθος **συναγερμός υψηλής προτεραιότητας (κόκκινο)**:

- Πίεση αεραγωγού χαμηλή

Ειδοποιήσεις για διαρροές ή απειλητική για τη ζωή αποσύνδεση μπορούν να παρέχουν οι ακόλουθοι **συναγερμοί υψηλής προτεραιότητας (κόκκινο)**:

- Άπνοια (σε μη επεμβατικό αερισμό)
- MVe χαμηλό (μόνο σε συσκευές με μέτρηση ροής)
- Διαρροή στην πλευρά ασθενούς (μόνο στην επιλογή CCSV)

Οι ακόλουθες τιμές μέτρησης μπορεί να υποδεικνύουν διαρροή ή αποσύνδεση:

- Χαμηλός ή μη εκπνεόμενος αναπνεόμενος όγκος (Vte)
- Χαμηλός ή μη εκπνεόμενος όγκος ανά λεπτό (MVe)
- Μικρή ή καμία αύξηση της πίεσης (καμπύλη πίεσης ή μανόμετρο)

4. Ποια μέτρα πρέπει να λάβει ο αποδέκτης;

Με την παρούσα επιστολή θα λάβετε

- ένα έντυπο σχολίων
- μια ανακοίνωση σταθμού
- ένθετο για τις οδηγίες χρήσης με πρόσθετη υπόδειξη

Είστε εξειδικευμένος αντιπρόσωπος;

1. Επιβεβαιώστε τη λήψη της επιστολής αυτής στο συνημμένο **έντυπο σχολίων** το αργότερο έως τις **26.06.2026**.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι πελάτες σας που διαθέτουν τις προαναφερόμενες συσκευές θα λάβουν γνώση των πληροφοριών ασφάλειας που εσωκλείονται.
3. Προωθήστε ένα αντίγραφο αυτής της επιστολής και τα συνημμένα στους επηρεαζόμενους πελάτες.
4. Επιβεβαιώστε ότι οι πελάτες σας έχουν λάβει τη επιστολή.
5. Και πάλι, ζητήστε από τους πελάτες σας να εφαρμόσουν τα μέτρα ασφαλείας όπως περιγράφεται παραπάνω.

Σελίδα 3 από 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

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

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

Είστε χρήστης ή υπεύθυνος λειτουργίας;

1. Επιβεβαιώστε τη λήψη της επιστολής αυτής στο συνημμένο **έντυπο σχολίων** το αργότερο έως τις **26.06.2026**.

2. Διασφαλίστε ότι όλοι οι χρήστες των προαναφερόμενων συσκευών θα λάβουν γνώση της παρούσας πληροφορίας ασφάλειας και, κυρίως, ότι έχουν εκπαιδευτεί στα μέτρα κατά τη διάρκεια του αερισμού (βλ. σημείο 3). Διά του παρόντος, σας παρέχουμε υποστήριξη με το πρότυπο για μια ανακοίνωση σταθμού και ένα ένθετο για τις οδηγίες χρήσης, την οποία μπορείτε να χρησιμοποιήσετε για να ενημερώσετε στοχευμένα τους χρήστες στους σταθμούς ασθενοφόρων.

Αυτό το διορθωτικό μέτρο είναι υποχρεωτικό. Η αρμόδια αρχή είναι ενημερωμένη για τη διαδικασία.

Επικοινωνία

Εάν έχετε ερωτήσεις ή χρειάζεστε υποστήριξη, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή επικοινωνήστε μαζί μας απευθείας:

Τηλέφωνο: +49 40 88 18 96 – 0

E-mail: Customerservice@weinmann-emt.de

Με εκτίμηση

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

André Schulte
Διευθύνων Σύμβουλος

Dr. Florian Dietz
PRRC
Παγκόσμιος Διευθυντής Ποιότητας και Ρυθμιστικών Υποθέσεων

Το παρόν έγγραφο συντάχθηκε ηλεκτρονικά και ισχύει ακόμη και χωρίς υπογραφές.

Συνημμένα

Ανακοίνωση σταθμού

Έντυπο σχολίων

Ένθετο για τις οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιήστε το ψηφιακό έντυπο σχολίων στη διεύθυνση:

FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

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

ή στείλτε μας αυτό το έντυπο σχολίων πλήρως συμπληρωμένο μέσω e-mail, φαξ ή ταχυδρομείου με παραλήπτη:

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

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

- ☐ Διά του παρόντος επιβεβαιώνω τη λήψη της παρούσας επιστολής και ότι έχω διαβάσει και κατανοήσει το περιεχόμενο και θα το εφαρμόσω. Όλοι οι χρήστες του προϊόντος και τα λοιπά άτομα που έπρεπε να ενημερωθούν στον οργανισμό μου έχουν λάβει γνώση αυτής της επιστολής. Εφόσον έχουμε παραδώσει σε τρίτους τα προϊόντα (ισχύει π.χ. για εξειδικευμένους εμπόρους), τους προωθήσαμε ένα αντίγραφο αυτών των πληροφοριών.

Συμπληρώστε πλήρως με κεφαλαία γράμματα:

- ☐ Στοιχεία εταιρείας/οργανισμού ως εξής:

Κωδ. πελάτη:

Εταιρεία/οργανισμός + διεύθυνση:

- ☐ Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν είναι πλέον στην κατοχή μου:

- ☐ Ο νέος κάτοχος είναι (εταιρεία + διεύθυνση)

- ☐ Τα ακόλουθα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απορρίφθηκαν (εισαγάγετε το όνομα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του σειριακού αριθμού):

Ημερομηνία, υπογραφή

Όνομα (σε κεφαλαία)

Θέση (σε κεφαλαία)

E-mail (σε κεφαλαία)