

هامبورگ، آوریل ۲۰۲۶

اطلاعات مهم ایمنی اقدام اصلاحی ایمنی در محل برای تجهیزات پزشکی

ارجاع: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

فرستنده:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

نشانی:

کاربران، اپراتورها و فروشندگان تخصصی

تجهیزات پزشکی تولیدی این شرکت (نام تجاری و شماره محصول):

MEDUMAT Standard ²	
WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² ، ونتیلاتور، دستگاه پایه بدون اندازه گیری CO ₂	دستگاه های پایه
WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² ، ونتیلاتور، دستگاه پایه با اندازه گیری CO ₂	
WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² ، ونتیلاتور، دستگاه پایه بدون اندازه گیری CO ₂ و با اتصال گاز فشرده در پشت دستگاه	
WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² ، ونتیلاتور، دستگاه پایه با اندازه گیری CO ₂ و اتصال گاز فشرده در پشت دستگاه	

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 HASPDEHHXX

Commerzbank AG Hamburg

IBAN DE14 2004 0000 0632 0071 00
SWIFT COBADEHHXXX

WM 29300 MEDUMAT Standard ² ، ونتیلاتور، بدون اندازمگیری CO ₂	انواع دستگاه
WM 29500 MEDUMAT Standard ² ، ونتیلاتور، با اندازمگیری CO ₂	
WM 29350 MEDUMAT Standard ² ، ونتیلاتور، بدون اندازمگیری CO ₂ و با اتصال گاز فشرده در پشت دستگاه	
WM 29550 MEDUMAT Standard ² ، ونتیلاتور، دستگاه پایه با اندازمگیری CO ₂ و اتصال گاز فشرده در پشت دستگاه	

مشتری گرامی

ارائه کیفیت و ایمنی مهمترین اولویت ماست، به همین خاطر است که برای ما مثل همیشه، پیوستگی عمل و شفافیت حائز اهمیت است و درخواستمان از شما این است که این اقدام اصلاحی را به عنوان بخشی از وظایف خود مطابق با مقررات تجهیزات پزشکی به انجام رسانید تا کاربران بتوانند از تجهیزات ما به شکلی ایمن برای بیماران خود استفاده کنند.

1. شرح مشکل و علت آن:

طبق یک بررسی، که بخشی از نظارت پیوسته ما بر تولیداتمان پس از ورود به بازار است، مشخص شد شایعترین حوادث به استفاده اضطراری از ونتیلاتور مربوط می‌شوند که در اثر داشتن نشتی و قطع اتصال‌های دستگاه رخ می‌دهند. این حوادث می‌توانند بر اثر حرکت و جابجایی ناخواسته حین ونتیلاسیون اتفاق بیافتند.

- نشتی در هنگام ونتیلاسیون با ماسک
- نشتی در راه هوایی
- نشتی در سسپستم لوله تنفسی بیمار، برای مثال:
 - اتصال لوله ونتیلاسیون
 - فیش مدار اندازمگیری
 - لوله ونتیلاسیون
 - لوله کنترل PEEP
 - لوله اندازمگیری فشار
 - سنسور FlowCheck
 - لوله اندازمگیری CO₂
 - زانویی
 - فیلتر سیستم تنفسی

2. چه خطراتی جان بیمار را تهدید می‌کنند؟

وجود نشتی می‌تواند مانع از ونتیلاسیون مناسب بیمار، آن‌طور که مد نظر کاربر دستگاه بوده، شود. در صورت قطع اتصال در مدار تنفسی یا بین ونتیلاتور و بیمار، ونتیلاسیون مؤثر انجام نخواهد شد. که این امر می‌تواند باعث تهدید جان بیمار شود.

3. اقدامات حین ونتیلاسیون

اطلاعات ایمنی مربوط به دستگاه و ضمیمه پیوست آن را ملاحظه کنید و قبل از هر بار استفاده از عملکرد درست دستگاه اطمینان حاصل کنید.

حین ونتیلاسیون، از نبود نشتی و قطع نبودن اتصال‌ها مطمئن شوید و نسبت به هرگونه علامت هشدار در رابطه با هریک از این اشکالات، هوشیار باشید.

علامت هشدار اضطراری زیر (قرمز) می‌تواند نشانگر وجود یک نشتی، یا قطع اتصالی حیاتی باشد:

- فشار مسیر تنفسی پایین است

علامت هشدار اضطراری زیر (قرمز) می‌تواند نشانگر وجود یک نشتی یا قطع اتصالی حیاتی باشد:

- آپنه (حین ونتیلاسیون غیرتهاجمی)
- Mve کم (فقط در دستگاه‌های دارای انداز مگیری جریان)
- نشتی در سمت بیمار فقط با گزینه (CCSV)

موارد زیر می‌توانند نشانگر نشتی یا قطع اتصال باشند:

- حجم جاری بازدمی پایین یا صفر (Vte)
- حجم دقیقه‌ای بازدمی پایین یا صفر (Mve)
- کاهش یا نبود فشار (در منحنی فشار یا مانومتر)

4. چه اقداماتی باید صورت گیرند؟

به این نامه

- یک فرم
- و یک اطلاعیه برای نصب در بخش‌های اورژانس پیوست شده است.
- ضمیمه برای دستورالعمل‌های استفاده از دستگاه و اطلاعات تکمیلی

آیا نماینده فروش تخصصی هستید؟

1. حداکثر تا تاریخ **26-06-2026**، دریافت این نامه را با تکمیل **فرم پاسخدهی** پیوست این نامه، تأیید کنید.

2. اطمینان حاصل کنید که مشتریان شما که کاربر وسایل فوق‌الذکر هستند، از این اطلاعات ایمنی مطلع شده‌اند.

3. یک نسخه از این نامه را به همراه پیوست‌های آن به مشتریان خود ارسال کنید.

4. از مشتریان خود بخواهید دریافت اطلاعیه را تأیید کنند.

5. به مشتریان خود آموزش دهید که چگونه اقدامات ایمنی تشریح شده در بالا را اجرا کنند.

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

کاربر یا اپراتور هستید؟

1. حداکثر تا تاریخ **26-06-2026**، دریافت این نامه را با تکمیل **فرم پاسخدهی** پیوست این نامه، تأیید کنید.
2. اطمینان حاصل کنید که همه کاربران دستگاه‌های مذکور در فوق از این اطلاعیه مطلع شده‌اند، و به ویژه در خصوص اقدامات لازم در حین ونتیلاسیون (مطابق بند ۳) آموزش دیده‌اند. برای کمک به شما در این خصوص، نمونه‌ای از اطلاعیه را آماده کرده‌ایم که می‌تواند در تمامی بخش‌های اورژانس نصب شود تا توجه کاربران را به طور اخص به این مورد جلب کند. ضمیمه برای دستورالعمل‌های استفاده از دستگاه نیز به پیوست است.

انجام این اقدام اصلاحی الزامی است. مرجع مسئول نیز قبلاً در این خصوص مطلع شده است.

اطلاعات تماس

در صورت داشتن هر گونه سؤال یا نیاز به پشتیبانی، لطفاً با فروشنده محلی خود و یا با ما تماس حاصل نمایید:

تلفن: +49 96 18 88 40 0

ایمیل: customerservice@weinmann-emt.de

با سپاس

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

Dr. Florian Dietz
PRRC
Head of Global QRA

André Schulte
مدیر عامل

این سند به صورت الکترونیکی تهیه شده و در نتیجه بدون امضا نیز دارای اعتبار است.

پیوست‌ها:

اطلاعیه برای بخش اورژانس

فرم پاسخدهی

ضمیمه برای دستورالعمل‌های استفاده از دستگاه

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

لطفاً برای استفاده از فرم الکترونیکی به آدرس زیر مراجعه کنید:

FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

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

و یا فرم پاسخدهی زیر را تکمیل کرده و برای ما ایمیل کرده یا ارسال کنید:

CustomerService@weinmann-emt.de

ایمیل:

+49 40 88 18 96 - 481

فاکس:

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Customer Service

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg • GERMANY

بدین وسیله دریافت نامه، خواندن و فهم آن و عمل به محتوای آن را تأیید می‌کنم. این نامه به اطلاع همه کاربران محصول و سایر افراد ذیربط در سازمان اینجانب که باید از آن اطلاع یابند، رسیده است. در صورتی که محصولات به اشخاص ثالث واگذار شده باشند (از جمله نمایندگان فروش تخصصی)، یک نسخه از این اطلاعیه به آنان نیز ارسال شده است.

☐

لطفاً به صورت کامل و با حروف واضح و خوانا تکمیل نمایید:

مشخصات شرکت/سازمان:

☐

شماره مشتری:

شرکت/سازمان + نشانی:

اینجانب دیگر مالک این تجهیز پزشکی نیستم:

☐

مالک جدید (شرکت/سازمان زیر) است:

☐

ما این وسیله تجهیزات پزشکی زیر را دوره انداخته‌ایم (لطفاً نام وسیله پزشکی و شماره سریال آن را وارد کنید):

☐

نام (با حروف واضح و خوانا)

تاریخ، امضاء

ایمیل (با حروف واضح و خوانا)

سمت (با حروف واضح و خوانا)