

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

המבורג, אפריל 2026

מידע בטיחות חשוב: פעולה מתקנת לבטיחות שטח במכשיר רפואי

סימוכין: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

שולח:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

נמען:
משתמשים ומפעילים ומשווקים מתמחים

המכשירים הרפואיים המושפעים (שם מסחרי ומס. פריט של המוצרים):

MEDUMAT Standard ²	
WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , מכונת הנשמה, מכשיר בסיסי ללא מדידת CO ₂	מכשירים בסיסיים
WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , מכונת הנשמה, מכשיר בסיסי עם מדידת CO ₂	
WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , מכונת הנשמה, מכשיר בסיסי ללא מדידת CO ₂ וחיבור גז דחוס מאחור	
WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , מכונת הנשמה, מכשיר בסיסי עם מדידת CO ₂ וחיבור גז דחוס מאחור	

עמוד 1 מתוך 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

WM 29300 MEDUMAT Standard ² , מכונת הנשמה ללא מדידת CO ₂	גרסאות מכירה
WM 29500 MEDUMAT Standard ² , מכונת הנשמה עם מדידת CO ₂	
WM 29350 MEDUMAT Standard ² , מכונת הנשמה ללא מדידת CO ₂ וחיבור גז דחוס מאחור	
WM 29550 MEDUMAT Standard ² , מכונת הנשמה, עם מדידת CO ₂ וחיבור גז דחוס מאחור	

אדון או גברת נכבד/ה

נושאי האיכות והבטיחות נמצאים בראש סדר העדיפויות שלנו, ולכן אנו רוצים לפעול בעקביות ובשקיפות כמו תמיד, ומבקשים שתשימו את הפעולה המתקנת הזו כחלק מחובתכם לשיתוף פעולה בהתאם לחקיקה בנוגע למכשירים רפואיים, כדי שמשמשים יוכלו להמשיך להשתמש במוצרים שלנו בבטחה לצורכי המטופלים.

1. תיאור הבעיה והסיבה:

כחלק מהמעקב שאנו עורכים לאחר שיווק, ניתוח שערכנו הראה שהתקריות הנפוצות ביותר הנוגעות לשימוש בהקשר של הנשמת חירום נגרמות על ידי דליפה וניתוקים סמויים. אלה עלולים להיגרם מתנועה ומפעולה בלתי מכוונת במהלך ההנשמה.

- דליפה בזמן הנשמת מסכה
- דליפה במכשיר נתיב האוויר
- דליפה או ניתוק במערכת צינור המטופל כגון:
 - חיבור עבור צינור הנשמה
 - מחבר מעגל המדידה
 - צינור ההנשמה
 - צינור בקרת PEEP
 - צינור מדידת לחץ
 - חיישן FlowCheck
 - צינור מדידת CO₂
 - מחבר זוויתי
 - מסנן מערכת הנשימה

2. מהו הסיכון למטופל?

דליפות עלולות למנוע מהמטופל לקבל את ההנשמה שהוגדרה על ידי המשתמש אם אירע ניתוק במערכת צינור המטופל או בין מכונת ההנשמה למטופל, לא ניתן לספק הנשמה יעילה. מצב זה עלול לחשוף את המטופל לפציעות מסכנות חיים.

עמוד 2 מתוך 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

3. אמצעים במהלך הנשמה

יש לציית למידע הבטיחות בהוראות השימוש ובתוספת המצורפת. יש לבצע בדיקת תפקוד לפני כל שימוש.

במהלך הנשמה, יש לבדוק לאיתור דליפות וניתוקים ולשים לב במיוחד לכל התראה המציינת בעיות אלה.

התראה חמורה זו (אדום) עשויה לציין דליפה חמורה או ניתוק מסכן חיים:

- לחץ דרכי האוויר נמוך

התראות חמורות אלה (אדום) עשויים גם לציין דליפות חמורה או ניתוקים מסכני חיים:

- דום נשימה (בזמן הנשמה לא חודרנית)
- MVe נמוך (רק מכשירים עם מדידת זרם)
- דליפה בצד המטופל (רק עם אפשרות CCSV)

הערכים הנמדדים הבאים עשויים לציין דליפה או ניתוק:

- נפח חליפי נשיפתי נמוך או לא קיים (Vte)
- נפח נשיפה לדקה נמוך או לא קיים (MVe)
- עליית לחץ מזערית או לא קיימת (בעקומת הלחץ או במד הלחץ)

4. אלו אמצעים נדרש הנמען לנקוט?

ביחד עם מכתב זה, תקבלו

- טופס תשובה
- הודעה להצגה בתחנות אמבולנסים
- תוספת להוראות השימוש עם מידע נוסף

האם אתם משווקים מתמחים?

1. השתמשו בטופס התשובה המצורף כדי לאשר את קבלת המכתב הזה לא יאחר מ **2026-06-26**.

2. וודאו שהלקוחות שלכם העושים שימוש במכשירים המוזכרים לעיל יהיו מודעים למידע בטיחות זה.

3. העבירו העתק של מכתב זה, ביחד עם המסמכים המצורפים ללקוחות הרלוונטיים.

4. בקשו מהלקוחות לאשר את קבלת ההודעה.

5. הנחו את הלקוחות ליישם את אמצעי הסטיחות כפי שהם מתוארים להלן.

עמוד 3 מתוך 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

האם אתם משתמשים או מפעילים?

1. השתמשו בטופס התשובה המצורף כדי לאשר את קבלת המכתב הזה לא יאחר מ **26-06-2026**.

2. וודאו שכל המשתמשים במכשירים המוזכרים לעיל מודעים להודעת בטיחות זו, ובייחוד שהם קיבלו הכשרה להליכים שיש לבצע במהלך הנשמה (ראו פריט 3). כדי לעזור לכם בכך, הכנו תבנית להודעה שניתן להציגה בתחנות אמבולנסים כדי להפנות את תשומת הלב של המשתמשים באופן מיוחד לנושא וכן תוספת להוראות השימוש.

פעולה מתקנת זו היא מחייבת. הרשות האחראית קיבלה הודעה בהתאם.

יצירת קשר

אם יש לכם שאלות כלשהן או שאתם זקוקים לעזרה, אנא פנו אל המשווק המתמחה באזורכם או צרו קשר ישירות איתנו:

טלפון: 0 – +49 40 88 18 96
דוא"ל: customerservice@weinmann-emt.de

בברכה,

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

Dr. Florian Dietz
PRRC
Head of Global QRA

André Schulte
Managing Director

מסמך זה נוצר באופן אלקטרוני ולכן הוא תקף ללא חתימות.

מסמכים מצורפים

הודעה להצגה בתחנת האמבולנסים
טופס תשובה
תוספת להוראות השימוש

עמוד 4 מתוך 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

יש להשתמש בטופס התשובה הדיגיטלי בכתובת:

FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

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

או למלא את טופס התשובה ולהחזיר אותו אלינו בדוא"ל, בפקס או בדואר אל:

customerservice@weinmann-emt.de דוא"ל:

+49 40 88 18 96 - 481 פקס:

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

הנני לאשר בזאת שקיבלתי את המכתב וכן שקראתי, הבנתי ושאישים את תוכנו. מכתב זה הובא לידיעתם של כל המשתמשים במוצר ואנשים אחרים בארגון שלי שצריכים לדעת עליו. אם המוצרים הועברו לצדדים שלישיים (למשל, חל על משווקים מתמחים), העתק של מידע זה הועבר אליהם.

☐

יש למלא במלואו באותיות דפוס:

פרטי חברה/ארגון: ☐

מס' לקוח:

חברה/ארגון + כתובת:

המכשיר הרפואי כבר לא ברשותי: ☐

הבעלים החדש הוא (חברה + כתובת) ☐

השלכנו את המכשירים הרפואיים הבאים (יש להזין את שם המכשיר הרפואי כולל המספר הסידורי שלו): ☐

שם (באותיות דפוס)

תאריך, חתימה

כתובת דוא"ל (באותיות דפוס)

תפקיד (באותיות דפוס)
