

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

함부르크, 2026년 5월

중요한 안전 정보: 의료 장치에 대한 현장 안전 시정 조치

참조: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

발신인:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

수신인:
사용자, 작동자 및 전문 판매업체

해당 의료 장치(제품의 상표명 및 품번):

	MEDUMAT Standard²
기 본 장 치	WM 28710-01 MEDUMAT Standard², 인공 호흡기, CO₂ 측정 기능이 없는 기본 장치
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard², 인공 호흡기, CO₂ 측정 기능 포함 기본 장치
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard², 인공 호흡기, CO₂ 측정 기능이 없고 후면에 압축 기체 연결부가 있는 기본 장치
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard², 인공 호흡기, 후면에 압축 기체 연결부가 있는 CO₂ 측정 기능 포함 기본 장치

1/5페이지

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

호흡기 제품	WM 29300 MEDUMAT Standard ² , CO ₂ 측정 기능이 없는 인공 호흡기
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , CO ₂ 측정 기능이 있는 인공 호흡기
	WM 29350 MEDUMAT Standard ² , CO ₂ 측정 기능이 없고 후면에 압축 기체 연결부가 있는 인공 호흡기
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , CO ₂ 측정 기능이 있고 후면에 압축 기체 연결부가 있는 인공 호흡기

담당자분께,

당사는 품질과 안전을 최우선으로 생각하며, 항상 일관되고 투명하게 행동하고자 합니다. 의료 장치 관련 법규에 따라 협조해야 할 의무의 일환으로 이 시정 조치를 이행하여 사용자들이 당사의 제품을 환자에게 안전하게 사용할 수 있도록 해주시기를 요청드립니다.

1. 문제 및 원인에 대한 설명:

지속적인 시판 후 감시의 일환으로 실시한 분석 결과, 응급 인공호흡 상황에서 가장 흔한 사용 관련 사고는 감지되지 않은 누출 및 연결 해제로 인해 발생하는 것으로 나타났습니다. 이는 인공호흡 중 움직임이나 의도치 않은 조작으로 인해 발생할 수 있습니다.

- 마스크 인공호흡 중 누출
- 기도 유지 장치 누출
- 호흡 회로 누출 또는 연결 해제. 예:
 - 환기 호스용 연결
 - 측정 회로 커넥터
 - 환기 호스
 - PEEP 제어 튜브
 - 압력 측정 튜브
 - FlowCheck 센서
 - CO₂ 측정 튜브
 - 엘보우
 - 호흡 시스템 필터

2. 환자에게 발생할 수 있는 위험은 무엇입니까?

누출이 발생하면 환자가 사용자가 설정한 대로 인공호흡을 받지 못할 수 있습니다. 호흡 회로 내 또는 인공호흡기와 환자 사이에 연결이 해제되면 효과적인 인공호흡이 제공되지 않습니다. 이로 인해 환자는 생명을 위협하는 부상을 입을 수 있습니다.

2/5페이지

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

3. 인공호흡 중 측정

사용 지침과 동봉된 추가 자료의 안전 정보를 숙지하고 각 사용 전에 기능 점검을 수행하십시오.

인공호흡 중에는 누출이나 연결 해제를 주의 깊게 살피고, 이런 문제를 나타내는 경보에 특히 주의하십시오.

다음과 같은 **높은 우선순위 알람(빨간색)**은 심각한 누출 또는 생명을 위협하는 연결 해제를 나타낼 수 있습니다.

- 기도 압력이 낮음

다음과 같은 **높은 우선순위 알람(빨간색)** 또한 누출 또는 생명을 위협하는 연결 해제를 나타낼 수 있습니다.

- 무호흡(비침습적 인공호흡 중)
- MVe 낮음(유량 측정 기능이 있는 장치만 해당)
- 환자 측에 누출 발생(CCSV 옵션이 있는 경우에만 해당)

다음 측정값은 누출 또는 연결 해제를 나타낼 수 있습니다.

- 호기 일회호흡량(Vte) 낮거나 없음
- 호기 분당 환기량(MVe) 낮거나 없음
- 압력 형성이 거의 또는 전혀 없음(압력 곡선 또는 압력 게이지)

4. 수신인은 어떤 조치를 취해야 하나요?

이 서신과 함께 다음 자료를 보내드립니다.

- 회신 양식
- 구급차 스테이션 게시용 안내문
- 추가 정보가 포함된 사용 지침의 보충 자료

전문 판매업체인가요?

1. 첨부된 **회신 양식**을 사용하여 **2026년 6월 26일**까지 이 서신의 수신을 확인해 주십시오.
2. 상기 장치를 사용하는 고객에게 이 안전 정보를 반드시 안내하시기 바랍니다.
3. 이 서신과 첨부 파일을 해당 고객에게 전달하십시오.
4. 고객에게 알림 수신을 확인할 것을 요청합니다.
5. 고객에게 위에서 설명한 대로 안전 조치를 구현하도록 지시합니다.

사용자 또는 작동자인가요?

1. 첨부된 **회신 양식**을 사용하여 **2026년 6월 26일**까지 이 서신의 수신을 확인해 주십시오.
2. 상기 장치의 모든 사용자가 이 안전 고지 사항을 숙지하고, 특히 인공호흡 시 따라야 할 절차(3번 항목 참고)에 대한 교육을 받게 하십시오. 이와 관련하여 도움을 드리기 위해 모든 구급차 스테이션에 게시할 수 있는 알림 템플릿과 사용 지침 보충 자료를 작성하여 특히 이 문제에 대한 사용자의 관심을 유도했습니다.

이 시정 조치는 의무 사항입니다. 이에 따라 책임 당국에 알렸습니다.

연락처

질문 사항이 있거나 지원이 필요하다면 현지 전문 판매업체에 상담하거나 당사에 직접 문의하십시오.

전화: +49 40 88 18 96 - 0

이메일: customerservice@weinmann-emt.de

감사합니다.

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

André Schulte

상무이사

Dr. Florian Dietz

PRRC

Global QRA 책임자

이 문서는 전자 방식으로 발행되었으므로 서명이 없어도 유효합니다.

첨부 파일

구급차 스테이션 게시용 안내문

회신 양식

사용 지침 보충 자료

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

다음 위치에 있는 디지털 회신 양식을 사용하십시오.

FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

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

또는 이 회신 양식을 작성하고 당사에 이메일, 팩스 또는 우편으로 다시 보내십시오.

이메일: **CustomerService@weinmann-emt.de**

팩스: **+49 40 88 18 96 - 481**

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

- ☐ 본인은 본 서한을 수령하였으며, 그 내용을 읽고 이해하였고 이를 이행할 것을 확인합니다. 본 서한은 제품의 모든 사용자와 조직 내에서 정보를 알아야 할 다른 사람들에게 전달되었습니다. 제품이 제3자에게 양도된 경우(예: 판매업체에 해당), 본 정보의 사본은 해당 제3자에게 양도되었습니다.

인쇄체로 전부 작성해 주십시오.

- ☐ 회사/조직의 이름 및 주소:

고객 번호:

회사/조직 + 주소:

- ☐ 본인은 더 이상 의료 장치를 소유하고 있지 않습니다.

☐ 새로운 소유자는 (회사 + 주소)입니다

- ☐ 당사는 다음 의료 장치를 폐기했습니다
(의료 장치의 이름과 일련 번호 입력).

날짜, 서명

이름(인쇄체)

직책(인쇄체)

이메일 주소(인쇄체)