

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

Hamburg, maj 2026

Njoftim i rëndësishëm sigurie: Veprim korrigjues sigurie në terren në një pajisje mjekësore

Referencë: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

Dërguesi:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Marrësi:
Përdoruesit dhe operatorët, si dhe partnerët e specializuar tregtarë

Pajisjet mjekësore të prekura (Emri tregtar dhe numri i artikullit të produkteve):

	MEDUMAT Standard ²
Pajisje bazë	WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , ventilator, pajisje bazë pa matje të CO ₂
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , ventilator, pajisje bazë me matje të CO ₂
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , ventilator, pajisje bazë pa matje të CO ₂ dhe lidhje të gazit të kompresuar në pjesën e prapme
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , ventilator, pajisje bazë me matje të CO ₂ dhe lidhje të gazit të kompresuar në pjesën e prapme

Faqja 1 nga 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 DE35ZZ00000353971

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

Variantet e shitjeve	WM 29300 MEDUMAT Standard ² , ventilator pa matje të CO ₂
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , ventilator me matje të CO ₂
	WM 29350 MEDUMAT Standard ² , ventilator pa matje të CO ₂ dhe lidhje të gazit të kompresuar në pjesën e prapme
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , ventilator me matje të CO ₂ dhe lidhje të gazit të kompresuar në pjesën e pasme

Të nderuar,

Cilësia dhe siguria janë përparësia jonë më e lartë. Për këtë arsye, duam të vazhdojmë të veprojmë me konsekuencë dhe transparencë si zakonisht dhe ju bëjmë thirrje, brenda suazave të detyrimeve tuaja për të bashkëpunuar sipas legjislacionit për pajisjet mjekësore, që të zbatoni këtë masë korrigjimi që përdoruesit të mund të vazhdojnë të përdorin produktet tona në mënyrë të sigurt te pacientët.

1. Përshkrimi i problemit dhe shkaku:

Si pjesë e mbikëqyrjes sonë të vazhdueshme pas nxjerrjes në treg, një vlerësim ka treguar se incidentet më të zakonshme që lidhen me zbatimin në kontekstin e ajrimit emergjent shkaktohen nga rrjedhje dhe shkëputje të pazbuluara. Këto mund të shkaktohen nga lëvizja dhe manipulimi i paqëllimshëm gjatë ajrimit.

- Rrjedhje gjatë ajrimit me maskë
- Rrjedhje në pajisjen e rrugëve të frymëmarrjes
- Rrjedhje/shkëputje në sistemin e tubave, p.sh.:
 - Lidhja për tubin e ventilimit
 - Konektori i sistemit të tubit të matjes
 - Tubi i ventilimit
 - Tubi i kontrollit PEEP
 - Tubi për matjen e presionit
 - Sensori FlowCheck
 - Tubi i matjes së CO₂
 - Kundërkëndi
 - Filtri i sistemit të frymëmarrjes

2. Çfarë rreziku ekziston për pacientin?

Rrjedhjet mund të bëjnë që pacienti të mos ventilohej siç është vendosur nga përdoruesi. Për shkak të shkëputjeve në sistemin e tubave ose midis ventilatorit dhe pacientit, nuk kryhet ajrim efikas. Kjo mund ta dëmtojë pacientin në një mënyrë kërcënuese për jetën.

3. Masat gjatë ventilimit

Ndigni udhëzimet e sigurisë në manualin e përdorimit dhe në fletëpalosjen e bashkëlidhur. Kryeni një kontroll funksioni para çdo përdorimi.

Gjatë ajrimit, kushtojini vëmendje rrjedhjeve dhe shkëputjeve, si dhe doemos alarmeve që i tregojnë këto.

Indikacionet e një rrjedhjeje të madhe ose një shkëputjeje kërcënuese për jetën mund të shkaktojnë **alarmin e mëposhtëm me përparësi të lartë (të kuq)**:

- Presioni i ulët i rrugëve të frymëmarrjes

Treguesit e rrjedhjeve ose shkëputjeve që kërcënojnë jetën mund të shkaktojnë gjithashtu **alarmet e mëposhtme me përparësi të lartë (të kuqe)**:

- Apnea (me ventilim joinvaziv)
- MVe i ulët (vetëm për pajisjet me matje të rrjedhjes)
- Rrjedhje nga ana e pacientit (vetëm me opsionin CCSV)

Matjet e mëposhtme mund të tregojnë një rrjedhje ose shkëputje:

- Vëllim ekspirator Tidal i ulët ose aspak (Vte)
- Vëllim ekspirator Minute i ulët ose aspak (MVe)
- Pak ose aspak rritje e presionit (kurba e presionit ose manometri)

4. Cilat masa duhet të ndërmerren nga marrësi?

Me këtë letër, do të merrni

- një formular komentesh
- një listë detyrash
- një fletëpalosje të manualit të përdorimit me shënime të mëtejshme

Jeni partner i specializuar tregtar?

1. Konfirmoni marrjen e kësaj letre në **formularin e komenteve** bashkëngjitur jo më vonë se data **26.6.2026**.
2. Sigurohuni që klientët tuaj të pajisjeve të lartpërmendura të jenë në dijeni të këtij informacioni mbi sigurinë.
3. Dërgoni një kopje të kësaj letre, si dhe të bashkëngjijtjeve, te klientët e prekur.
4. Kërkojuni klientëve tuaj të konfirmojnë marrjen e letrës.
5. Nga ana tjetër, kërkojuni klientëve të zbatojnë masat e sigurisë siç përshkruhet më sipër.

A jeni përdorues apo operator?

1. Konfirmoni marrjen e kësaj letre në **formularin e komenteve** bashkëngjitur jo më vonë se data **26.6.2026**.

2. Sigurohuni që të gjithë përdoruesit e pajisjeve të lartpërmendura të jenë të familjarizuar me këtë informacion sigurie dhe të jenë të trajnuar posaçërisht për masat gjatë ventilimit (shihni pikën 3). Në këtë rast, ne ju mbështesim me modelin për njoftimin e listës së detyrave dhe një fletëpalosje të manualit të përdorimit, të cilin mund ta përdorni për të informuar posaçërisht përdoruesit në stacionet e shpëtimit.

Kjo masë korrigjuese është masë e detyrueshme. Autoriteti kompetent është informuar për procedurën.

Kontakt

Nëse keni ndonjë pyetje ose keni nevojë për ndihmë, kontaktoni me shitësin tuaj lokal ose na kontaktoni direkt me:

Telefon: +49 40 88 18 96 – 0

Email: customerservice@weinmann-emt.de

Me respekt,

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

André Schulte
Drejtor i përgjithshëm

Dr. Florian Dietz
PRRC
Kryetar Global QRA

Ky dokument është krijuar elektronikisht dhe është i vlefshëm edhe pa nënshkrime.

Pajisjet

Lista e detyrave

Formulari i komenteve

Fletëpalosja e manualit të përdorimit

Ju lutemi të përdorni formularin digjital të komenteve nën:

FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

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

ose na e dërgoni këtë formular komentesh të plotësuar në tërësi me email, faks ose postë në:

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

Faks: **+49 40 88 18 96 - 481**

WEINMANN Emergency Medical Technology

Technischer Service

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, GERMANY

- ☐ Konfirmoj marrjen e kësaj shkrese dhe se e kam lexuar dhe kuptuar përmbajtjen dhe do ta zbatoj. Të gjithë përdoruesit e produktit dhe personat e tjerë që duhet të informohen në organizatën time janë informuar për këtë shkresë. Në rast se produktet ua kemi kaluar palëve të treta (p.sh. vlen për tregtarët e specializuar), një kopje e këtij informacioni u është përcjellë edhe atyre.

Ju lutemi, plotësoni me germa të mëdha:

- ☐ Të dhënat për kompaninë/organizatën si vijon:

Nr. i klientit:

Kompania/organizata + adresa:

- ☐ Produkti mjekësor nuk është më në pronësinë time:

- ☐ Pronari i ri është (kompania + adresa)

- ☐ Produktet e mëposhtme mjekësore janë asgjësuar (vendosni emrin e produktit mjekësor duke përfshirë numrin e serisë):

Data, nënshkrimi

Emri (me germa të mëdha)

Pozicioni (me germa të mëdha)

Emaili (me germa të mëdha)