

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

Hamburg, เมษายน 2026

ข้อมูลความปลอดภัยที่สำคัญ การดำเนินการแก้ไขด้านความปลอดภัยภาคสนามสำหรับอุปกรณ์ การแพทย์

ข้อมูลอ้างอิง: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

ผู้ส่ง:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

ผู้รับ:
ผู้ใช้และผู้ปฏิบัติงานตลอดจนตัวแทนจำหน่ายผู้เชี่ยวชาญ

อุปกรณ์การแพทย์ที่ได้รับผลกระทบ (ชื่อทางการค้าและหมายเลขบทความของผลิตภัณฑ์):

	MEDUMAT Standard ²
เครื่องเบื้องต้น	WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , เครื่องช่วยหายใจ, เครื่องพื้นฐานที่ไม่มีเครื่องวัด CO ₂
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , เครื่องช่วยหายใจ, เครื่องพื้นฐานที่มีเครื่องวัด CO ₂
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , เครื่องช่วยหายใจ, เครื่องพื้นฐานที่ไม่มีเครื่องวัด CO ₂ และจุดเชื่อมต่อแก๊สที่มีความดันที่ด้านหลัง
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , เครื่องช่วยหายใจ, เครื่องพื้นฐานที่มีเครื่องวัด CO ₂ และจุดเชื่อมต่อแก๊สที่มีความดันที่ด้านหลัง

หน้า 1 จาก 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 COBADEHHXX

รุ่นที่มีจำหน่าย	WM 29300 MEDUMAT Standard ² เครื่องช่วยหายใจที่ไม่มีเครื่องวัด CO ₂
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , เครื่องช่วยหายใจที่มีเครื่องวัด CO ₂
	WM 29350 MEDUMAT Standard ² , เครื่องช่วยหายใจที่ไม่มีเครื่องวัด CO ₂ และจุดเชื่อมต่อแก๊สที่มีความดันที่ด้านหลัง
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , เครื่องช่วยหายใจที่มีเครื่องวัด CO ₂ และจุดเชื่อมต่อแก๊สที่มีความดันที่ด้านหลัง

เรียนท่านผู้ใช้

คุณภาพและความปลอดภัยคือสิ่งสำคัญที่สุดสำหรับเรา

นั่นเป็นเหตุผลว่าทำไมเราจึงต้องดำเนินการอย่างสม่ำเสมอและโปร่งใส

และขอให้คุณดำเนินการแก้ไขนี้ในฐานะส่วนหนึ่งของหน้าที่ในการให้ความร่วมมือตามกฎหมายอุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้ผลิตภัณฑ์ของเราต่อไปได้อย่างปลอดภัยกับผู้ป่วย

1. คำอธิบายปัญหาและสาเหตุ:

จากการเฝ้าระวังหลังการวางจำหน่ายอย่างต่อเนื่องของเรา

การวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่าเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานที่พบบ่อยที่สุดในบริบทของการช่วยหายใจฉุกเฉินเกิดจากการรั่วไหลและการหลุดแยกที่ตรวจไม่พบ

สิ่งเหล่านี้อาจเกิดจากการเคลื่อนไหวและการจัดการโดยไม่ตั้งใจระหว่างการช่วยหายใจ

- การรั่วไหลระหว่างการช่วยหายใจด้วยหน้ากาก
- การรั่วไหลในอุปกรณ์ทางเดินหายใจ
- การรั่วหรือการหลุดออกที่วงจรการหายใจ เช่น
 - จุดเชื่อมต่อท่อช่วยหายใจ
 - ตัวเชื่อมต่อวงจรการวัด
 - ท่อช่วยหายใจ
 - ท่อควบคุม PEEP
 - ท่อวัดความดัน
 - เซ็นเซอร์ FlowCheck
 - ท่อวัด CO₂
 - ข้องอ
 - ตัวกรองระบบการหายใจ

2. ความเสี่ยงต่อผู้ป่วยคืออะไร

การรั่วไหลอาจป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยได้รับการช่วยหายใจตามที่ผู้ใช้อยู่แล้ว

หากเกิดการหลุดในวงจรการหายใจหรือระหว่างเครื่องช่วยหายใจและผู้ป่วย

จะไม่สามารถส่งการช่วยหายใจที่มีประสิทธิภาพได้ สิ่งนี้อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บที่คุกคามชีวิต

หน้า 2 จาก 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 DE35ZZZ0000353971

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. มาตรการระหว่างการช่วยหายใจ

สังเกตข้อมูลความปลอดภัยในคู่มือการใช้งานและส่วนเพิ่มเติมที่แนบมาด้วย
ทำการตรวจสอบการทำงานก่อนการใช้งานแต่ละครั้ง

ระหว่างการช่วยหายใจ ให้สังเกตการร่วไหลและการหลุด และให้ความสนใจอย่างใกล้ชิดกับสัญญาณเตือนใดๆ
ที่บ่งชี้ถึงปัญหาเหล่านี้

สัญญาณเตือนลำดับความสำคัญสูง (สีแดง) ต่อไปนี้อาจบ่งชี้ถึงการร่วไหลรุนแรงหรือการหลุดที่คุกคามชีวิต:

- แรงดันในทางเดินหายใจ ต่ำ

สัญญาณเตือนลำดับความสำคัญสูง (สีแดง) ต่อไปนี้อาจบ่งชี้ถึงการร่วไหลหรือการหลุดที่คุกคามชีวิตเช่นกัน:

- ภาวะหยุดหายใจ (ระหว่างการช่วยหายใจแบบไม่รุกราน)
- MVE ต่ำ (เฉพาะอุปกรณ์ที่มีการวัดการไหลเท่านั้น)
- การรั่วที่ด้านผู้ป่วย (เฉพาะเมื่อมีตัวเลือก CCSV เท่านั้น)

ค่าที่วัดได้ต่อไปนี้ อาจบ่งชี้ถึงการร่วไหลหรือการหลุดการเชื่อมต่อ:

- ปริมาตรลมหายใจออกต่อครั้ง (Vte) ต่ำหรือไม่มีเลย
- ปริมาตรลมหายใจออกต่อนาที (MVe) ต่ำหรือไม่มีเลย
- มีการสร้างความดันขึ้นเพียงเล็กน้อยหรือไม่มีเลย (กราฟความดันหรือมาตรวัดความดัน)

4. ผู้รับควรมีมาตรการอย่างไร

คุณจะได้รับเอกสารต่อไปนี้พร้อมกับจดหมายฉบับนี้

- แบบฟอร์มตอบกลับ
- ประกาศสำหรับติดแสดงในสถานียพยาบาล
- ส่วนเพิ่มเติมของคู่มือการใช้งานที่มีข้อมูลเพิ่มเติม

คุณเป็นตัวแทนจำหน่ายผู้เชี่ยวชาญใช้ใหม่

1. โปรดใช้ **แบบฟอร์มตอบกลับ** ที่แนบมาเพื่อยืนยันการได้รับจดหมายฉบับนี้ภายในไม่เกินวันที่ **2026-06-26**
2. โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าลูกค้าของคุณที่ใช้อุปกรณ์ข้างต้นได้รับทราบข้อมูลด้านความปลอดภัยนี้
3. โปรดส่งต่อสำเนาจดหมายฉบับนี้พร้อมเอกสารแนบให้แก่ลูกค้าที่ได้รับผลกระทบ
4. ขอให้ลูกค้ายืนยันว่าได้รับประกาศนี้
5. แนะนำลูกค้าให้ปฏิบัติตามมาตรการความปลอดภัยดังที่อธิบายไว้ข้างต้น

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 DEUTDE33

Hamburger Sparkasse AG

IBAN DE44 2005 0550 1032 2626 67
SWIFT HASPDE33

Commerzbank AG Hamburg

IBAN DE14 2004 0000 0632 0071 00
SWIFT COBADE33

คุณเป็นผู้ใช้หรือผู้ปฏิบัติงานใช้ใหม่

1. โปรดใช้ **แบบฟอร์มตอบกลับ** ที่แนบมาเพื่อยืนยันการได้รับจดหมายฉบับนี้ภายในไม่เกินวันที่ **2026-06-26**

2. โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ใช้อุปกรณ์ข้างต้นทั้งหมดได้รับทราบประกาศด้านความปลอดภัยนี้ และโดยเฉพาะอย่างยิ่งได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติระหว่างการช่วยหายใจ (ดูข้อ 3) เพื่อช่วยเหลือคุณในเรื่องนี้ เราได้จัดทำเทมเพลตสำหรับประกาศที่สามารถแสดงได้ที่สถานีรถฉุกเฉินทุกแห่ง เพื่อให้ผู้ใช้ใส่ใจปัญหานี้โดยเฉพาะ และส่วนเพิ่มเติมของคู่มือการใช้งาน

การดำเนินการแก้ไขนี้เป็นข้อบังคับ ซึ่งได้แจ้งให้หน่วยงานที่รับผิดชอบทราบแล้ว

ติดต่อ

หากคุณมีคำถามหรือต้องการความช่วยเหลือใด ๆ

โปรดปรึกษาตัวแทนจำหน่ายผู้เชี่ยวชาญในพื้นที่ของคุณหรือติดต่อเราโดยตรง

โทรศัพท์: +49 40 88 18 96-0

อีเมล: customerservice@weinmann-emt.de

ขอแสดงความนับถือ

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

André Schulte

กรรมการผู้จัดการ

Dr. Florian Dietz

PRRC

Head of Global QRA

เอกสารนี้เผยแพร่ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ จึงถูกต้องโดยไม่ต้องมีลายเซ็น

เอกสารแนบ

ประกาศสำหรับติดตั้งในสถานียรถพยาบาล

แบบฟอร์มตอบกลับ

ส่วนเพิ่มเติมของคู่มือการใช้งาน

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

โปรดใช้แบบฟอร์มตอบกลับแบบดิจิทัลที่

FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

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

หรือกรอกแบบฟอร์มตอบกลับนี้และส่งกลับมาให้เราทางอีเมล แฟกซ์ หรือไปรษณีย์ที่

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

แฟกซ์: **+49 40 88 18 96 - 481**

WEINMANN Emergency Medical Technology

Customer Service

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, GERMANY

☐ ข้าพเจ้ายืนยันการรับจดหมายฉบับนี้ และข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจเนื้อหาแล้ว และจะดำเนินการตามที่ระบุ
ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ทุกคนและบุคคลอื่นๆ ที่จะแจ้งข้อมูลในองค์กรของฉันได้รับความรู้ในจดหมายฉบับนี้แล้ว
หากเรามอบผลิตภัณฑ์ให้กับบุคคลที่สาม (เช่น ตัวแทนจำหน่าย) สำเนาของข้อมูลนี้จะถูกส่งต่อไปยังพวกเขา

โปรดกรอกเป็นตัวพิมพ์ใหญ่ให้สมบูรณ์

☐ ชื่อและที่อยู่บริษัท/องค์กร:

หมายเลขลูกค้า:

บริษัท/องค์กร และที่อยู่:

☐ ฉันไม่ได้ครอบครองอุปกรณ์ทางการแพทย์อีกต่อไปแล้ว

☐ เจ้าของใหม่คือ (บริษัทและที่อยู่)

☐ เราได้จำหน่ายอุปกรณ์ทางการแพทย์ต่อไปนี้แล้ว
(ป้อนชื่ออุปกรณ์ทางการแพทย์พร้อมหมายเลขเครื่อง)

วันที่, ลายเซ็น

ชื่อ (ตัวพิมพ์ใหญ่)

ตำแหน่ง (ตัวพิมพ์ใหญ่)

อีเมล (ตัวพิมพ์ใหญ่)