

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

Hamburg, tháng Năm 2026

Chỉ dẫn an toàn quan trọng: Biện pháp khắc phục an toàn tại hiện trường đối với sản phẩm y tế

Mã tham chiếu: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

Bên gửi:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Bên nhận:
Người sử dụng và vận hành cũng như đại lý phân phối

Sản phẩm y tế đang đề cập (tên thương mại và mã sản phẩm):

	MEDUMAT Standard²
Thiết bị cơ bản	WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , máy thở, thiết bị cơ bản không có chức năng đo CO ₂
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , máy thở, thiết bị cơ bản có chức năng đo CO ₂
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , máy thở, thiết bị cơ bản không có chức năng đo CO ₂ và có đầu nối khí nén phía sau
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , máy thở, thiết bị cơ bản có đầu nối khí nén phía sau và chức năng đo CO ₂

Trang 1 trên 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

Các phiên bản thương mại	WM 29300 MEDUMAT Standard ² , máy thở không có chức năng đo CO ₂
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , máy thở có chức năng đo CO ₂
	WM 29350 MEDUMAT Standard ² , máy thở không có chức năng đo CO ₂ và có đầu nối khí nén phía sau
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , máy thở có đầu nối khí nén phía sau và chức năng đo CO ₂

Kính thưa Quý vị,

Chất lượng và an toàn là ưu tiên hàng đầu của chúng tôi. Do đó, chúng tôi muốn xử lý nhất quán và minh bạch như thường lệ và đề nghị bạn, trong khuôn khổ nghĩa vụ hợp tác theo luật về sản phẩm y tế, thực hiện các biện pháp khắc phục này để người dùng có thể tiếp tục an toàn sử dụng các sản phẩm của chúng tôi cho bệnh nhân.

1. Mô tả sự cố và nguyên nhân:

Trong phạm vi thường xuyên quan sát quá trình đưa sản phẩm vào thị trường của chúng tôi, đã đưa ra được đánh giá các sự cố có liên quan đến việc sử dụng thường xuyên xảy ra nhất trong bối cảnh trợ thở cấp cứu là do rò rỉ và tuột mối nối không phát hiện gây ra. Tình trạng này có thể xảy ra do cử động hoặc vô ý tác động trong khi đang thở máy.

- Rò rỉ ở mặt nạ thở
- Rò rỉ ở hệ thống hỗ trợ đường thở
- Rò rỉ/tuột mối nối trên hệ thống ống, ví dụ:
 - Đầu nối ống thở
 - Đầu cắm hệ thống ống đo
 - Ống thở
 - Ống điều khiển PEEP
 - Ống đo áp suất
 - Cảm biến kiểm tra lưu lượng (FlowCheck)
 - Ống đo khí CO₂
 - Đầu bẻ góc
 - Bộ lọc hệ thống trợ thở

2. Bệnh nhân chịu những rủi ro nào?

Do rò rỉ mà có thể nảy sinh tình trạng bệnh nhân không thể thở như người sử dụng đã cài đặt. Do tuột hệ thống ống hoặc không thể thở thông suốt từ máy thở đến bệnh nhân. Điều này có thể gây tổn thương đe dọa tính mạng bệnh nhân.

3. Biện pháp trong khi trợ thở

Lưu ý tuân thủ chỉ dẫn an toàn trong hướng dẫn sử dụng cũng như trong tờ rời bỏ sung đi kèm. Luôn thực hiện kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng.

Trong khi trợ thở, chú ý rò rỉ và tuột mỗi nối cũng như bắt buộc chú ý tới cảnh báo báo hiệu sự cố này.

Chỉ dẫn về rò rỉ nhiều hoặc tuột mỗi nối đe dọa tính mạng có thể phát ra **cảnh báo với cấp độ ưu tiên cao (đỏ)** sau đây:

- Áp suất đường thở thấp

Ngoài ra, chỉ dẫn về rò rỉ hoặc tuột mỗi nối đe dọa tính mạng có thể phát ra **cảnh báo với cấp độ ưu tiên cao (đỏ)** sau đây:

- Ngưng thở (khi trợ thở không xâm lấn)
- Dung tích khí thở ra mỗi phút thấp (chỉ khi thiết bị có đo lưu lượng)
- Rò rỉ phía bệnh nhân (chỉ trong trường hợp lựa chọn CCSV)

Các giá trị đo sau có thể báo hiệu rò rỉ hoặc tuột mỗi nối:

- Dung tích khí thở ra thấp hoặc không có dung tích khí thở ra (Vte)
- Dung tích khí thở mỗi phút thấp hoặc không có dung tích khí thở ra mỗi phút (MVe)
- Tạo áp suất thấp hoặc không tạo được áp suất (đồ thị áp suất hoặc áp kế)

4. Bên nhận cần thực hiện những biện pháp nào?

Cùng với tài liệu này, bạn nhận được

- một biểu mẫu phản hồi
- một bản treo tại trạm
- một tờ rời hướng dẫn sử dụng kèm chỉ dẫn bỏ sung

Bạn có phải đại lý phân phối không?

1. Vui lòng xác nhận đã nhận được tài liệu này qua **biểu mẫu phản hồi** chậm nhất **26.06.2026**.
2. Hãy đảm bảo khách hàng mua thiết bị kể trên nắm rõ những thông tin an toàn này.
3. Bạn hãy chuyển bản sao của tài liệu cũng như phần đính kèm tới khách hàng có liên quan.
4. Hãy để Khách hàng xác nhận đã nhận được tài liệu này.
5. Đồng thời hãy yêu cầu khách hàng thực hiện những biện pháp an toàn như mô tả ở trên.

Bạn là người dùng hay người vận hành máy?

1. Vui lòng xác nhận đã nhận được tài liệu này qua **biểu mẫu phản hồi** chậm nhất **26.06.2026**.
2. Hãy đảm bảo mọi người dùng thiết bị kể trên nắm rõ những thông tin an toàn này và nhất là được đào tạo về các biện pháp an toàn trong khi trợ thở (xem mục 3). Ở đây chúng tôi hỗ trợ bạn bằng cách cung cấp bản mẫu để treo tại trạm cứu hộ và tờ rời hướng dẫn sử dụng mà bạn có thể dùng để thông báo cụ thể cho người dùng tại trạm cứu hộ.

Biện pháp khắc phục này là bắt buộc. Cơ quan chức năng chịu trách nhiệm đã được thông báo về quy trình này.

Liên hệ

Nếu bạn có câu hỏi hoặc cần hỗ trợ, vui lòng liên hệ đại lý bán hàng tại địa phương bạn ở hoặc liên lạc trực tiếp với chúng tôi:

Điện thoại: +49 40 88 18 96 – 0

Email: CustomerService@weinmann-emt.de

Trân trọng

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

André Schulte
Giám đốc điều hành

Dr. Florian Dietz
PRRC
Trưởng bộ phận QRA toàn cầu

Tài liệu này được tạo điện tử và có hiệu lực ngay cả khi không có chữ ký.

Đính kèm

Bản treo tại trạm

Biểu mẫu phản hồi

Tờ rời hướng dẫn sử dụng

Vui lòng sử dụng biểu mẫu phản hồi tại:

FSCA MMS2 2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

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

Hoặc gửi biểu mẫu phản hồi đã điền đủ thông tin cho chúng tôi qua email, fax hoặc bưu điện :

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

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

WEINMANN Emergency Medical Technology

Kundenservice

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg, ĐỨC

- ☐ Qua đây, tôi xác nhận đã nhận được tài liệu này và tôi đã đọc và hiểu nội dung tài liệu và sẽ thực hiện theo. Tất cả mọi người dùng sản phẩm và các cá nhân cần thông báo khác trong tổ chức của tôi đều đã nhận được tài liệu này. Ngay khi chúng tôi chuyển giao sản phẩm cho bên thứ ba (áp dụng cho ví dụ như đại lý phân phối), thì một bản sao của thông tin này đã được chuyển đến cho bên đó.

Vui lòng điền đầy đủ thông tin bằng chữ in hoa:

- ☐ Thông tin về công ty/tổ chức như sau:

Mã khách hàng:

Công ty/tổ chức + Địa chỉ:

- ☐ Tôi không còn sở hữu sản phẩm y tế:

☐ Chủ sở hữu mới là (công ty và địa chỉ)

- ☐ Các sản phẩm y tế sau đây đã bị thải loại (nhập tên của sản phẩm y tế bao gồm mã sê-ri):

Ngày tháng, chữ ký

Tên (bằng chữ in hoa)

Cấp bậc (bằng chữ in hoa)

Email (bằng chữ in hoa)