

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

Hamburk, květen 2026

Důležitý bezpečnostní pokyn: Bezpečnostní nápravné opatření v terénu pro zdravotnický prostředek

Odkaz: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

Odesílatel:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Adresát:
Uživatelé, provozovatelé a specializovaní obchodní partneři

Dotčené zdravotnické prostředky (obchodní název a číslo výrobků):

	MEDUMAT Standard²
Základní přístroje	WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , plicní ventilátor, základní přístroj bez měření CO ₂
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , plicní ventilátor, základní přístroj s měřením CO ₂
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , plicní ventilátor, základní přístroj bez měření CO ₂ a s přípojkou stlačeného plynu vzadu
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , plicní ventilátor, základní přístroj s měřením CO ₂ a přípojkou stlačeného plynu vzadu

Strana 1 ze 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

Prodejní varianty	WM 29300 MEDUMAT Standard ² , plicní ventilátor bez měření CO ₂
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , plicní ventilátor s měřením CO ₂
	WM 29350 MEDUMAT Standard ² , plicní ventilátor bez měření CO ₂ a s přípojkou stlačeného plynu vzadu
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , plicní ventilátor s měřením CO ₂ a přípojkou stlačeného plynu vzadu

Vážené dámy, vážení pánové,

kvalita a bezpečnost jsou našimi hlavními prioritami. Proto chceme jednat důsledně a transparentně jako obvykle a vyzvat vás v rámci vaší povinné součinnosti podle právních předpisů týkajících se zdravotnických prostředků, abyste uskutečnili tato nápravná opatření, aby uživatelé mohli naše výrobky dále bezpečně používat u pacientů.

1. Popis problému a příčina:

V rámci našeho průběžného sledování po uvedení na trh vyplynulo z vyhodnocení, že nejčastější události související s použitím přístroje v kontextu nouzového umělého dýchání byly způsobeny nerozpoznanými netěsnostmi a rozpojeními. Ty mohou vznikat v důsledku pohybu a nechtěné manipulace během ventilace.

- Netěsnost při umělém dýchání s použitím masky
- Netěsnost na dýchací pomůcce
- Netěsnost/rozpojení na systému hadic pacienta, např.:
 - Přípojka pro dýchací hadici
 - Připojovací konektor systému měřících hadic pacienta
 - Dýchací hadice
 - Hadice řízení PEEP
 - Hadice měření tlaku
 - Čidlo FlowCheck
 - Hadice měření CO₂
 - Koleno
 - Filtr dýchacího systému

2. Jaké riziko hrozí pacientovi?

Vlivem netěsností může dojít k tomu, že pacientovi nelze poskytovat umělé dýchání v souladu s nastavením uživatele. V důsledku rozpojení v systému hadic pacienta nebo mezi plicním ventilátorem a pacientem neprobíhá žádná účinná ventilace. Tím může dojít k život ohrožujícímu poškození zdraví pacienta.

3. Opatření během ventilace

Dbejte bezpečnostních pokynů v návodu k použití a v příloženém doplňku, a před každým použitím proveďte kontrolu funkce. Během ventilace dávejte pozor na netěsnosti a rozpojení, a zejména na alarmy, které je indikují.

Následující **alarm vysoké priority (červená)** může signalizovat rozsáhlou netěsnost nebo rozpojení ohrožující život:

- Tlak v dýchacích cestách nízký

Kromě toho následující **alarmy vysoké priority (červená)** mohou signalizovat netěsnosti nebo rozpojení ohrožující život:

- Apnoe (při neinvazivní ventilaci)
- MVe nízké (pouze u přístrojů s měřením průtoku)
- Netěsnost na straně pacienta (pouze v případě volby CCSV)

Následující naměřené hodnoty mohou svědčit o netěsnosti nebo rozpojení:

- Nízký nebo žádný expirační dechový objem (Vte)
- Nízký nebo žádný expirační minutový objem (MVe)
- Malý nebo žádný nárůst tlaku (tlaková křivka nebo manometr)

4. Jaká opatření má adresát přijmout?

S tímto dopisem obdržíte:

- formulář pro zpětnou vazbu,
- vývěsku pro záchranáře,
- doplněk k návodu k použití s dodatečným pokynem.

Jste specializovaný obchodní partner?

1. V příloženém **formuláři pro zpětnou vazbu** potvrďte, že jste tento dopis obdrželi, a to nejpozději do **26. 6. 2026**.
2. Zajistěte, aby vaši zákazníci využívající výše uvedené přístroje byli seznámeni s touto bezpečnostní informací.
3. Předejte kopii tohoto dopisu a rovněž přílohy dotčeným zákazníkům.
4. Nechte si od svých zákazníků potvrdit přijetí tohoto dopisu.
5. Své zákazníky zase vybídnete, aby provedli bezpečnostní opatření, jak je popsáno výše.

Jste uživatel nebo provozovatel?

1. V přiloženém **formuláři pro zpětnou vazbu** potvrďte, že jste tento dopis obdrželi, a to nejpozději do **26. 6. 2026**.

2. Zajistěte, aby všichni uživatelé využívající výše uvedené přístroje byli seznámeni s touto bezpečnostní informací a zejména aby byli proškoleni v opatřeních během ventilace (viz bod 3). Abychom vám pomohli, připravili jsme předlohu pro vývěsku pro záchranáře a doplněk k návodu k použití, které můžete použít na výjezdových základnách zdravotnické záchranné služby k cílenému informování uživatelů.

Toto nápravné opatření je povinné. Příslušný orgán byl o postupu informován.

Kontakt

Pokud máte jakékoli dotazy nebo potřebujete podporu, obraťte se na svého místního specializovaného prodejce nebo přímo na nás:

Telefon: +49 40 88 18 96 – 0

E-mail: Customerservice@weinmann-emt.de

S přátelskými pozdravy

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

André Schulte
Výkonný ředitel

v z. Dr. Florian Dietz
PRRC
Vedoucí oddělení Global QRA

Tento dokument byl vytvořen elektronicky a je platný i bez podpisů.

Přílohy

Vývěska pro záchranáře

Formulář pro zpětnou vazbu

Doplněk k návodu k použití

Formulář pro zpětnou vazbu pro MEDIPRAX CB s.r.o.

Bezpečnostní nápravné opatření FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticed Leak

Zašlete nám prosím tento vyplněný formulář do 26.6.2026 e-mailem/poštou na:

e-mailem: **mediprax@mediprax.cz**

poštou: MEDIPRAX CB s.r.o.

Husova tř. 1858/43

370 05 České Budějovice

Tímto potvrzuji obdržení tohoto dopisu. Potvrzuji, že jsem si jeho obsah přečetl, porozuměl mu a že jej budu dodržovat. Všichni uživatelé tohoto produktu a ostatní osoby v mé organizaci, které musí být informovány, byli s tímto dopisem obeznámeni. Pokud jsme výrobky sami předali třetím stranám (platí např. pro specializované prodejce), byla jim předána kopie této informace.

Vyplňte prosím hůlkovým písmem:

Organizace/firma + adresa:

.....

.....

Již nejsem držitelem dotčeného zdravotnického prostředku:

Přístroj byl zlikvidován
(uveďte výrobní čísla)

Novým majitelem je
(organizace + adresa)
(uveďte výrobní čísla)

.....
Datum, podpis

.....
Jméno (hůlkovým písmem)

.....
Pozice (hůlkovým písmem)

.....
E-mail (hůlkovým písmem)