

Hamburg, mei 2026

Belangrijke veiligheidsaanwijzing: corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA) bij een medisch hulpmiddel

Referentie: FSCA MMS2 2026-05.01 PSSUnnoticedLeak

Afzender:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH

Geadresseerde:
Gebruikers en exploitanten evenals gespecialiseerde verkooppartners

Betreffende medische hulpmiddelen (handelsnaam en artikelnummer van de hulpmiddelen):

	MEDUMAT Standard ²
Basisapparaten	WM 28710-01 MEDUMAT Standard ² , beademingsapparaat, basisapparaat zonder CO ₂ -meting
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , beademingsapparaat, basisapparaat met CO ₂ -meting
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard ² , beademingsapparaat, basisapparaat zonder CO ₂ -meting en met persgasaansluiting achter
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , beademingsapparaat, basisapparaat met CO ₂ -meting en persgasaansluiting achter

Verkoopvarianten	WM 29300 MEDUMAT Standard ² , beademingsapparaat zonder CO ₂ -meting
	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , beademingsapparaat met CO ₂ -meting
	WM 29350 MEDUMAT Standard ² , beademingsapparaat zonder CO ₂ -meting en met persgasaansluiting achter
	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , beademingsapparaat met CO ₂ -meting en persgasaansluiting achter

Geachte dames en heren,

Kwaliteit en veiligheid staan bij ons hoog in het vaandel. Daarom willen wij zoals gebruikelijk consequent en transparant handelen. Wij verzoeken u in het kader van uw medewerkingsplicht conform de wetgeving inzake medische hulpmiddelen dan ook dringend om deze corrigerende actie uit te voeren, zodat gebruikers onze hulpmiddelen veilig bij patiënten kunnen blijven gebruiken.

1. Beschrijving en oorzaak van het probleem:

In het kader van ons voortdurende toezicht na het op de markt brengen is uit een evaluatie gebleken dat de vaakst voorkomende toepassingsgerelateerde incidenten in samenhang met de noodbeademing worden veroorzaakt door onopgemerkte lekkages en loskoppelingen. Deze kunnen ontstaan door beweging en onbedoelde manipulatie tijdens de beademing.

- lekkage bij de maskerbeademing
- lekkage bij het luchtweghulpmiddel
- lekkage/loskoppeling bij het slangstelsel bijv.:
 - aansluiting voor beademingslang
 - aansluitstekker meetslangstelsel
 - beademingslang
 - PEEP-regelslang
 - drukmeetslang
 - FlowCheck-sensor
 - CO₂-meetslang
 - bochtstuk
 - ademsysteemfilter

2. Welk risico bestaat er voor de patiënt?

Door lekkages kan het gebeuren dat de patiënt niet kan worden beademd zoals ingesteld door de gebruiker. Door loskoppelingen in het slangstelsel of tussen beademingsapparaat en patiënt wordt er geen doeltreffende beademing uitgevoerd. Hierdoor kan de patiënt levensbedreigend letsel oplopen.

3. Maatregelen tijdens de beademing

Neem goed nota van de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en de bijgevoegde aanvulling. Voer vóór elk gebruik een functiecontrole uit.

Let tijdens de beademing op lekkages en loskoppelingen evenals absoluut op alarmen die hierop wijzen.

Aanwijzingen voor een grote lekkage of een levensbedreigende loskoppeling kunnen het volgende **alarm van hoge prioriteit (rood)** triggeren:

- Luchtwegdruk laag

Aanwijzingen voor lekkages of een levensbedreigende loskoppeling kunnen bovendien de volgende **alarmen van hoge prioriteit (rood)** triggeren:

- Apneu (bij niet-invasieve beademing)
- MVe laag (alleen bij apparaten met flowmeting)
- Lekkage aan patiëntzijde (alleen bij optie CCSV)

De volgende meetwaarden kunnen wijzen op een lekkage of loskoppeling:

- Laag of geen expiratorisch tidal volume (Vte)
- Laag of geen expiratie minuutvolume (MVe)
- Weinig of geen drukopbouw (drukcurve of manometer)

4. Welke maatregelen moeten door de geadresseerden worden getroffen?

Bij deze brief ontvangt u

- een reactieformulier
- een mededeling die op de reddingspost kan worden opgehangen
- een aanvulling op de gebruiksaanwijzing met extra aanwijzing

Bent u een gespecialiseerde verkooppartner?

1. Bevestig de ontvangst van deze brief via het bijgevoegde **reactieformulier vóór 26 juni 2026**.
2. Zorg ervoor dat uw klanten van de bovengenoemde apparaten op de hoogte worden gesteld van deze veiligheidsinformatie.
3. Stuur een kopie van deze brief evenals de bijlagen naar de betreffende klanten door.
4. Laat de ontvangst van de brief door uw klanten bevestigen.
5. Verzoek wederom uw klanten dringend om de veiligheidsmaatregelen zoals hierboven beschreven uit te voeren.

Bent u een gebruiker of exploitant?

1. Bevestig de ontvangst van deze brief via het bijgevoegde **reactieformulier** vóór **26 juni 2026**.
2. Zorg ervoor dat alle gebruikers van de bovengenoemde apparaten op de hoogte worden gesteld van deze veiligheidsinformatie en met name worden getraind in de maatregelen tijdens de beademing (zie punt 3). Hierbij ondersteunen wij u met het voorbeeld voor een mededeling die op de reddingspost kan worden opgehangen en een aanvulling op de gebruiksaanwijzing, die u kunt gebruiken om op de reddingsposten de gebruikers gericht te informeren.

Bij deze corrigerende actie gaat het om een verplichte maatregel. De bevoegde autoriteit is geïnformeerd over de procedure.

Contact

Mocht u vragen hebben of ondersteuning nodig hebben, neem dan contact op met uw speciaalzaak ter plaatse of rechtstreeks met ons:

telefoon: **Bedrijfsgevoelige informatie**

e-mail: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Met vriendelijke groet,

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH

Persoonlijke gegevens

Persoonlijke geg

Persoonlijke

Persoonlijke gegevens

Dit document werd elektronisch opgesteld en is ook zonder handtekeningen geldig.

Bijlagen

Mededeling die op de reddingspost kan worden opgehangen

Reactieformulier

Aanvulling op de gebruiksaanwijzing

Bedrijfsgevoelige informatie

Gebruik het digitale reactieformulier op:

FSCA MMS2_2026-05.01 Feedback | WEINMANN Emergency

Bedrijfsgevoelige informatie

of stuur ons dit reactieformulier volledig ingevuld per e-mail, fax of post:

E-mail:

Fax:

Bedrijfsgevoelige informatie

WEINMANN Emergency Medical Technology

Bedrijfsgevoelige informatie

- ☐ Hierbij bevestig ik dat ik deze brief heb ontvangen en dat ik de inhoud heb gelezen en begrepen en in de praktijk zal brengen. Alle gebruikers van het product en alle overige in te lichten personen in mijn organisatie hebben kennis van deze brief genomen.
Indien wij producten aan derden hebben afgegeven (geldt bijvoorbeeld voor vakhandelaars), werd een kopie van deze informatie aan hen doorgestuurd.

A.u.b. volledig in blokletters invullen:

- ☐ Gegevens over bedrijf/organisatie als volgt:

Klantnummer:

Firma/organisatie + adres:

- ☐ Ik ben niet meer in het bezit van het medisch hulpmiddel:

- ☐ Nieuwe eigenaar is (firma + adres)

- ☐ De volgende medische hulpmiddelen werden afgevoerd (naam van medisch hulpmiddel met serienummer noteren):

Datum, handtekening

Naam (in blokletters)

Positie (in blokletters)

E-mail (in blokletters)