

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG  
 Postfach 57 01 53 • 22770 Hamburg • GERMANY

Hamburg, September 23

## Wichtiger Sicherheitshinweis: Korrekturmaßnahme im Markt an einem Medizinprodukt

**Referenz:** FSCA MMT\_PSS\_Winkel 2023-09.01

**Absender:**  
 WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

**Adressat:**  
 Anwender und Betreiber, sowie Fachhandelspartner

**Betroffene Medizinprodukte** (Handelsbezeichnung und Artikelnummer der Produkte):

Es sind Einweg-Patientenschlauchsysteme für den MEDUMAT Transport aus dem Fertigungszeitraum 04.10.2022 bis 25.05.2023 betroffen. Hierbei handelt es sich um folgende Artikel:

WM Artikel-Nr.	Bezeichnung
28657	Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit BiCheck, 2 m
28483	Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2 und BiCheck, 2 m
28690	Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2, 2 m
28695	Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT, 2 m
28688	Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2, 3 m
28227	Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2 und BiCheck, 3 m
15837	10er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2, 2 m
15842	50er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT, 2 m
15840	10er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT, 2 m
28226	Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit BiCheck, 3 m

Seite 1 von 6

**Firmenhauptsitz**  
 WEINMANN Emergency  
 Medical Technology GmbH + Co. KG  
 Frohbösestraße 12 • 22525 Hamburg  
 T: +49 40 88 18 96-0 Zentrale  
 F: +49 40 88 18 96-480 Zentrale  
 www.weinmann-emergency.de

**Zentrum für Produktion, Logistik, Service**  
 WEINMANN Emergency  
 Medical Technology GmbH + Co. KG  
 Siebenstücken 14 • 24558 Henstedt-Ulzburg

**Geschäftsführung**  
 Dipl.-Volksw. Marc Griefahn  
 Dipl.-Kfm. Philipp Schroeder  
 Dipl.-Volksw. André Schulte

**Registergericht**  
 Amtsgericht Hamburg  
 Abt. A, Nr. 115967  
 USt-IdNr. DE288367727  
 WEEE-Reg.-Nr. DE 47913245

**Gläubiger-ID**  
 DE35ZZZ00000353971

**Komplementär**  
 WEINMANN Emergency  
 Management GmbH, Hamburg

**Registergericht**  
 Amtsgericht Hamburg  
 Abt. B, Nr. 38144

**Zertifiziertes QM-System**  
 EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anh. II  
 (EN ISO 9001/EN ISO 13485)

**Bankverbindungen**

**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

15756	50er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit BiCheck, 2 m
15754	10er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit BiCheck, 2 m
15839	50er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2, 2 m
28691	Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT, 3 m
15766	10er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2 und BiCheck, 2 m
15851	10er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2, 3 m
15841	25er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT, 2 m
15768	50er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2 und BiCheck, 2 m
15838	25er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2, 2 m
15852	10er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT, 3 m
15767	25er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2 und BiCheck, 2 m
15855	10er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit CO2 und BiCheck, 3 m
15755	25er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit BiCheck, 2 m
15917	10er-Set, Patientenschlauchsystem VENTcirc-MMT mit BiCheck, 3 m

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit sind unsere höchste Priorität. Deswegen möchten wir wie gewohnt konsequent und transparent handeln und fordern Sie im Rahmen Ihrer Mitwirkungspflicht gemäß Medizinproduktegesetzgebung auf, diese Korrekturmaßnahme umzusetzen, damit Anwender unsere Produkte weiterhin sicher am Patienten einsetzen können.

Bis zur erfolgten Durchführung der im folgenden genannten Maßnahmenempfehlung dürfen Sie die oben aufgeführten Einweg-Patientenschlauchsystem nicht verwenden.

#### 1. Problembeschreibung und Ursache:

Im Rahmen unserer regelmäßigen internen Qualitätskontrollen ist aufgefallen, dass es in seltenen Fällen vorkommen kann, dass das in den oben genannten Einweg-Patientenschlauchsystemen verbaute Winkelstück 90° (WM 28821) nicht seinen Spezifikationen entspricht und sich aufgrund dessen vom Bi-Check Sensor (WM 22430) lösen kann.



## 2. Welches Risiko besteht für den Patienten?

Durch den oben genannten Fehler kann es zu einer Diskonnektierung der Winkelstücke während der Beatmung kommen.

Diese Diskonnektion wird von dem Alarmsystem des Gerätes erkannt und dem Anwender als Alarm ausgegeben, so dass der Anwender die Diskonnektion beheben kann.

## 3. Abstellmaßnahme

Sie erhalten von uns ein spezifikationsgerechtes Winkelstück zum Austausch in einem großen wieder-verschließbaren Polybeutel (diesen benötigen Sie noch). Tauschen Sie das Winkelstück wie unten beschrieben. Bitte beachten Sie, dass es sich bei den Schlauchsystemen nicht um einen sterilen Artikel handelt, auch wenn es die Verschweißung der Originalverpackung vermuten lässt. Sie können das Schlauchsystem ohne Bedenken herausnehmen und die Maßnahme wie unten beschrieben durchführen.

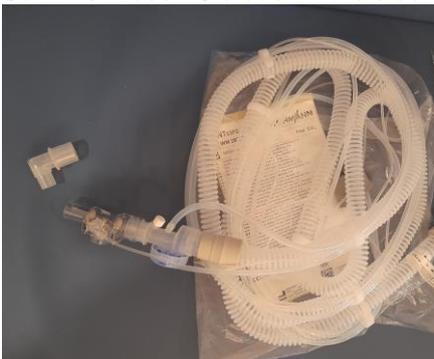
Schritt 1: Schneiden Sie den Originalbeutel des Einweg-Patientenschlauchsystems an der Oberseite auf.



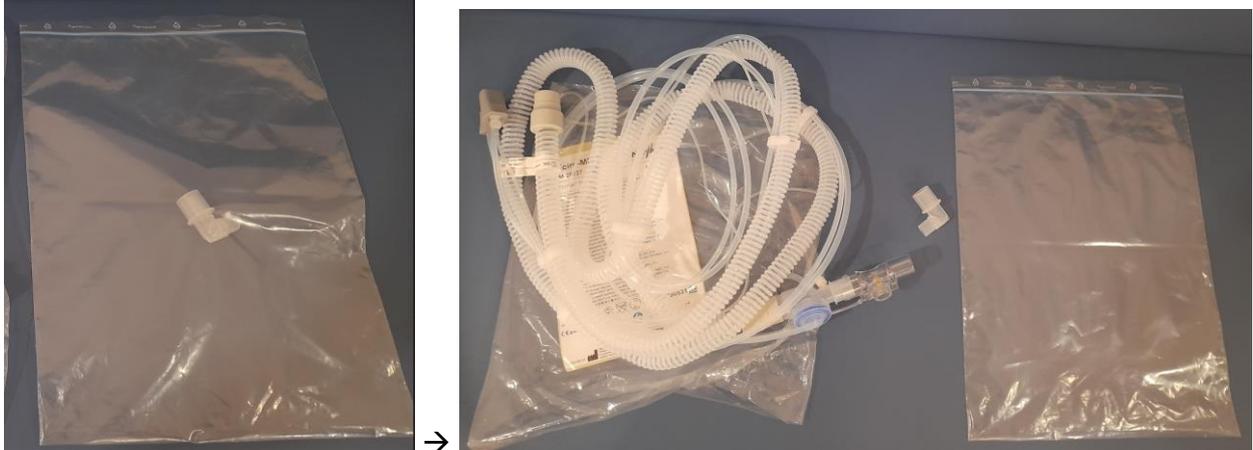
Schritt 2: Entnehmen Sie den Patientenschlauch, wobei das Artikelschild in dem Beutel verbleibt. Werfen Sie den Beutel nicht weg.



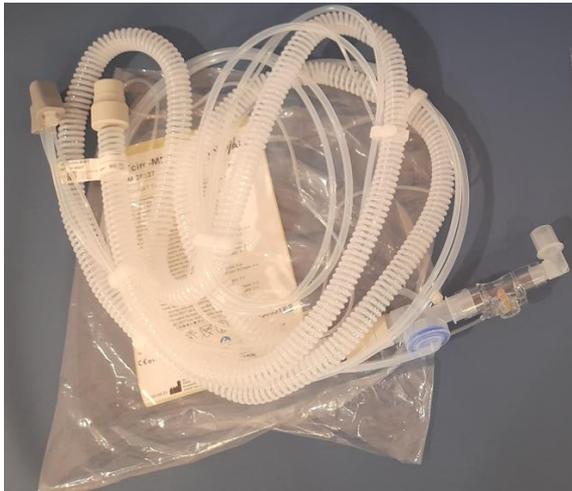
Schritt 3: Lösen Sie das Winkelstück vom Patientenschlauch und entsorgen es.



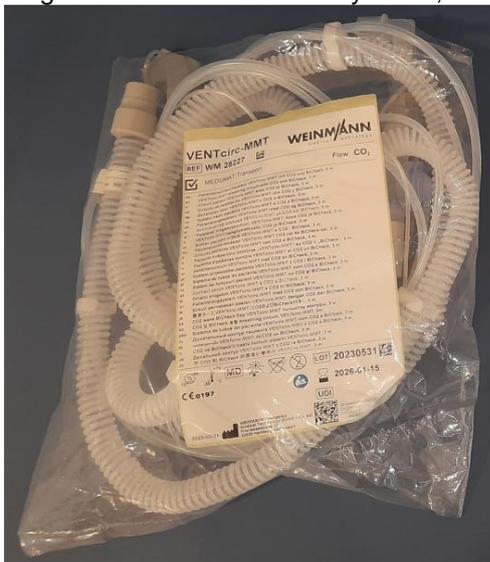
Schritt 4: Entnehmen Sie das Ersatz-Winkelstück dem Polybeutel, den Sie von uns erhalten haben. Werfen Sie den Beutel nicht weg.



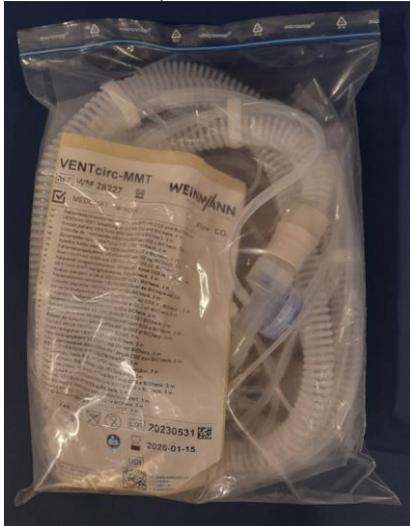
Schritt 5: Konnektieren Sie das neue Winkelstück am Bi-Check Sensor des Patientenschlauches.



Schritt 6: Packen Sie das Patientenschlauch mit ausgetauschtem Winkelstück zurück in den Originalbeutel des Schlauchsystems, in welchem sich das Schild befindet.



Schritt 7: Verpacken Sie Schlauch und Beutel in den Polybeutel und verschließen diesen anschließend.



Eine detaillierte Video-Anleitung zum Austausch der Winkelstücke finden Sie auch unter:  
[Anleitung Austausch Winkelstück FSCA MMT EW PSS 2023-09.01](#)

Uns sind die Unannehmlichkeiten, die für Sie durch die oben genannten Maßnahmen entstehen bewusst. Aus Nachhaltigkeitsaspekten haben wir uns gegen einen Austausch des gesamten Schlauchsystems entschieden.

#### 4. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

##### Sind Sie Fachhandelspartner?

- Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens auf dem angefügten **Rückmeldeformular** bis spätestens **20.10.2023**.
- Stellen Sie sicher, dass alle zu informierenden Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.
- Sofern bei Ihnen Lagerbestände vorhanden sind, führen Sie bitte die oben beschriebenen Maßnahmen durch und informieren uns.
- Ausgetauschte Winkelstücke sind zu verschrotten.

Sollten Sie die Produkte bereits weiter veräußert oder weitergegeben haben:

- Leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an die betroffenen Kunden weiter.
- Lassen Sie sich den Erhalt des Schreibens von Ihren Kunden bestätigen.
- Senden Sie die Anzahl der zu tauschenden Winkelstücke an den betroffenen Kunden.
- Fordern Sie wiederum Ihre Kunden auf, die Sicherheitsmaßnahmen wie oben beschrieben durchzuführen.

**Sind Sie Anwender?**

- Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens auf dem angefügten **Rückmeldeformular** bis spätestens **20.10.2023**.
- Stellen Sie sicher, dass alle zu informierenden Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten.
- Sofern bei Ihnen Lagerbestände vorhanden sind, führen Sie bitte die oben beschriebenen Maßnahmen durch und informieren uns.
- Ausgetauschte Winkelstücke sind zu verschrotten.

Bitte führen Sie alle Korrekturmaßnahmen kurzfristig durch.

Bei dieser Korrekturmaßnahme handelt es sich um eine Pflichtmaßnahme. Die zuständige Behörde ist über das Vorgehen informiert.

**Kontakt**

Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler vor Ort oder wenden Sie sich direkt an uns:

Telefon: +49 40 88 18 96 – 120

E-Mail: [Kundenservice@weinmann-emt.de](mailto:Kundenservice@weinmann-emt.de).

Mit freundlichen Grüßen

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte  
Geschäftsführer

ppa. Dennis Horstmann  
Prokurist  
Leiter Supply Chain + Quality Management

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist auch ohne Unterschriften gültig.

**Anlagen**

Formular: „Rückmeldung zur Sicherheitsinformation“

Liste der betroffenen Bestellnummern

# Rückmeldung an WEINMANN Emergency bis 20.10.2023

zur Sicherheitsinformation: Referenz FSCA MMT\_PSS\_Winkel 2023-09.01

Bitte senden Sie uns dieses Rückmeldeformular vollständig ausgefüllt per E-Mail, Fax oder Post an:

E-Mail: **Kundenservice@weinmann-emt.de**

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

**WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG**  
Kundenservice  
Frohösestraße 12  
22525 Hamburg, GERMANY

- Ich bestätige hiermit den Erhalt dieses Schreibens und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe und umsetzen werde. Alle Anwender des Produktes und sonstige zu informierende Personen in meiner Organisation haben Kenntnis von diesem Schreiben erhalten. Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben (gilt z.B. für Fachhändler), wurde eine Kopie dieser Information an diese weitergeleitet.

Bitte vollständig in Druckbuchstaben ausfüllen:

- Angaben zur Firma/Organisation **identisch zu obigem Adressatenfeld.**
- Angaben zur Firma/Organisation **abweichend von obigem Adressatenfeld wie folgt:**

**Kunden-Nr.:**

\_\_\_\_\_

**Firma/Organisation + Anschrift:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- Ich bin nicht mehr im Besitz des Artikels:

Der Artikel wurde weiter veräußert

Der Artikel wurde verbraucht

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Position (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
E-Mail (in Druckbuchstaben)

## **Liste der betroffenen Bestellnummern**

**Nach unseren Aufzeichnungen sind folgende Bestellungen in Ihrem Haus betroffen:**

—

—

—