

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

Hamburg, September 2024

Wichtiger Sicherheitshinweis: Korrekturmaßnahme im Markt an einem Medizinprodukt

Referenz: FSCA MMT_MMS2_2024-10.01_CO2wCPR

Absender:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Adressat:
Anwender und Betreiber, sowie Fachhandelspartner

Betroffene Medizinprodukte (Handelsbezeichnung und Artikelnummer der Produkte):

Es sind alle WEINMANN-Beatmungsgeräte MEDUMAT Transport und MEDUMAT Standard² mit CO₂-Messung betroffen. Hierbei handelt es sich um folgende Artikel:

	MEDUMAT Standard ² mit CO ₂ -Messung	MEDUMAT Transport mit CO ₂ -Messung
Grundgeräte	WM 28710-02 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät, Grundgerät mit CO ₂ -Messung	WM 28415 MEDUMAT Transport, Beatmungsgerät, Grundgerät mit CO ₂ -Messung
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät, Grundgerät mit CO ₂ -Messung und Druckgasanschluss hinten	
Verkaufs-varianten	WM 29500 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät mit CO ₂ -Messung	WM 28400 MEDUMAT Transport, Beatmungsgerät mit CO ₂ -Messung

Seite 1 von 5

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

	WM 29550 MEDUMAT Standard ² , Beatmungsgerät mit CO ₂ -Messung und Druckgasanschluss hinten	
Leihgeräte	WM 28950 Leihgerät MEDUMAT Standard ² , mit CO ₂ -Messung	WM 28615 Leihgerät MEDUMAT Transport Beatmungsgerät mit CO ₂ Messung
	WM 28944 Leihgerät MEDUMAT Standard ² , mit CO ₂ -Messung und Druckgasanschluss hinten	

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.

1. Problembeschreibung und Ursache:

Die Herzdruckmassage kann zu hochfrequenten Luftbewegungen (typischerweise 100-120/min) an der Patientenanschluss-Öffnung des Beatmungsschlauchsystems führen. An dieser Öffnung wird das Probengas für die etCO₂-Messung entnommen. Die Luftbewegungen können durch die Geräte als „Pseudoatemzüge“ detektiert werden und beeinträchtigen möglicherweise durch ihre hohe Frequenz die Genauigkeit der etCO₂-Messung. Hierdurch könnte der etCO₂-Messwert fälschlicherweise als zu niedrig angezeigt werden und ggfs. nicht plausible Alarmer ausgeben.

Es handelt sich hierbei um ein im Markt bekanntes Verhalten der etCO₂-Messung per Seitenstromverfahren. Einige Quellen zu Marktbeobachtungen und Studien stellen wir Ihnen hier zur Verfügung:

- <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0300957220302094>
- <https://www.capnoacademy.com/2018/10/03/rogue-capno-waves-resuscitation-team-notes-unusual-waveform-during-cpr/>
- <https://www.intechopen.com/chapters/65689>
- https://www.researchgate.net/publication/295373123_High_Incidence_of_Chest_Compression_Oscillations_Associated_With_Capnography_During_Out-of-Hospital_Cardiopulmonary_Resuscitation

Warum informiert WEINMANN über dieses Verhalten, obwohl es im Markt bekannt ist?

Der Stellenwert der CO₂-Messung im Rahmen der Reanimationsversorgung hat in den letzten Jahren zugenommen. Daraus resultiert, dass Reanimationsmaßnahmen, die aus dem CO₂-Messwert abgeleitet werden, ebenfalls an Bedeutung gewonnen haben. Um einen potenziellen Patientenschaden abzuwenden, sehen wir es als unsere Pflicht an, Sie als die Anwender unserer Geräte gezielt auf dieses Verhalten der etCO₂-Messung hinzuweisen.

2. Welches Risiko besteht für den Patienten?

Falsch niedrige etCO₂-Messwerte könnten dazu führen, dass im Rahmen der Reanimationsversorgung falsche Entscheidungen getroffen werden, durch welche Reanimationspatienten geschädigt werden könnten.

3. Maßnahme

Beachten Sie diesen Sicherheitshinweis, der zukünftig in den Gebrauchsanweisungen der Beatmungsgeräte MEDUMAT Standard² und MEDUMAT Transport enthalten sein wird:



Therapieverzögerung durch abweichende CO₂-Messung bei der Herzdruckmassage!

Die CO₂-Messung des Gerätes ist **nicht** für die bei der Herzdruckmassage auftretenden hohen Frequenzen (100/min bis 120/min) ausgelegt. Thoraxkompressionen können vom Gerät als Atmung hoher Frequenz detektiert werden. Dadurch können etCO₂-Messwerte fälschlicherweise als zu niedrig angezeigt und nicht plausible Alarme ausgegeben werden. Dies kann den Anwender verwirren und zu Therapieverzögerungen führen.

⇒ etCO₂-Messwert **nicht** als alleinigen Indikator für die Beendigung der Herz-Lungen-Wiederbelebung verwenden. Dabei beachten: Der etCO₂-Messwert und die CO₂-Kurve können weiterhin verwendet werden zur:

- Prüfung der Tubuslage
- Identifizierung der Rückkehr eines Spontankreislaufes (ROSC) durch einen sprunghaften Anstieg des etCO₂-Messwertes

Diesen Sicherheitshinweis finden Sie auch in der „Ergänzung zur Gebrauchsanweisung“. Diese „Ergänzung zur Gebrauchsanweisung“ müssen den Gebrauchsanweisungen der o.g. Geräte hinzugefügt werden.

Laden Sie diese „Ergänzung zur Gebrauchsanweisung“ hier herunter oder bestellen Sie sich ein kostenloses Exemplar über das Rückmeldeformular:

[Link zur „Ergänzung zur Gebrauchsanweisung“ MEDUMAT Standard²](#)

[Link zur „Ergänzung zur Gebrauchsanweisung“ MEDUMAT Transport](#)

Link Rückmeldeformular:

[FSCA MMT MMS2 2024-10.01 CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](#)

4. Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Sind Sie Fachhandelspartner?

1. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens auf dem angefügten **Rückmeldeformular** bis spätestens **20.11.2024**.
2. Stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden der o.g. Geräte Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation sowie den Beileger der Gebrauchsanweisung erhalten.

Sollten Sie die Produkte bereits weiter veräußert oder weitergegeben haben:

3. Leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens sowie den Beileger der Gebrauchsanweisung an die betroffenen Kunden weiter.
4. Lassen Sie sich den Erhalt des Schreibens von Ihren Kunden bestätigen.
5. Fordern Sie wiederum Ihre Kunden auf, die Sicherheitsmaßnahmen wie oben beschrieben durchzuführen.

Sind Sie Anwender oder Betreiber?

1. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens auf dem angefügten **Rückmeldeformular** bis spätestens **20.11.2024**.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o.g. Geräte Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation sowie den Beileger der Gebrauchsanweisung erhalten. Hierbei unterstützen wir Sie mit der Vorlage für einen Wachenaushang, die Sie nutzen können, um auf den Rettungswachen die Anwender gezielt zu informieren.
3. Stellen Sie sicher, dass die „Ergänzung zur Gebrauchsanweisung“ allen Gebrauchsanweisungen beigelegt wird.

Bitte führen Sie diese Maßnahmen 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 – 0

E-Mail: Kundenservice@weinmann-emt.de

Mit freundlichen Grüßen

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte
Geschäftsführer

i.V. Dr. Florian Dietz
PRRC
Leiter Global QRA

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

Anlagen

Formular: „Rückmeldung zur Sicherheitsinformation“

Links:

Rückmeldeformular:

[FSCA MMT_MMS2_2024-10.01_CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](#)

Ergänzungen zur Gebrauchsanweisung:

[Link zur „Ergänzung zur Gebrauchsanweisung“ MEDUMAT Standard²](#)

[Link zur „Ergänzung zur Gebrauchsanweisung“ MEDUMAT Transport](#)

Bitte nutzen Sie das digitale Rückmeldeformular unter:

[FSCA MMT MMS2 2024-10.01 CO2wCPR | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](https://weinmann-emergency.com)

oder 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

Frohbösestraße 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 wie folgt:

Kunden-Nr.:

Firma/Organisation + Anschrift:

- ☐ Ich bin nicht mehr im Besitz des Medizinproduktes:

- ☐ Neuer Eigentümer ist (Firma und Anschrift)

- ☐ Folgende Medizinprodukte wurden entsorgt (Name des Medizinproduktes inkl. Seriennummer eintragen):

- ☐ Bitte senden Sie mir ____ gedruckte Exemplare der Ergänzung zur Gebrauchsanweisung MEDUMAT Transport an meine oben genannte Adresse.

- ☐ Bitte senden Sie mir ____ gedruckte Exemplare der Ergänzung zur Gebrauchsanweisung MEDUMAT Standard² an meine oben genannte Adresse.

Datum, Unterschrift

Name (in Druckbuchstaben)

Position (in Druckbuchstaben)

E-Mail (in Druckbuchstaben)