WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
Casella postale 57 01 53 • 22770 Amburgo • GERMANIA

Amburgo, luglio 2025

Avviso importante di sicurezza:
Azione correttiva di sicurezza su un dispositivo medico

Riferimento: FSCA MMS2_2025-07.01_SW5.7BugBT

Mittente:
WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG

Destinatari:
Utenti e gestori nonché rivenditori specializzati e partner dell'assistenza

Dispositivi medici interessati (denominazione commerciale e codice articolo dei prodotti)**:**

Sono interessati i ventilatori MEDUMAT Standard² WEINMANN con versioni firmware 5.7 e 5.9. Si tratta di apparecchi con una data di consegna compresa nel periodo dal 2025-01-27 al 2025-06-26 e di apparecchi che hanno subito un aggiornamento alle versioni firmware interessate (in breve: VF 5.7 e VF 5.9). Inoltre in questi apparecchi deve essere ancora attiva l'opzione software "Trasmissione dati **Bluetooth®** per MEDUMAT Standard²" (WM 28945).

Company Headquarters
WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG
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 + Co. KG
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. A # 115967
V.A.T. # DE288367727
WEEE Reg. # DE 47913245

Creditor ID
DE35ZZZ00000353971

General Partner
WEINMANN Emergency
Management GmbH, Hamburg

Registration Court
Hamburg Municipal Court
Dept. B # 38144

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

	MEDUMAT Standard^2
Apparecchi base	**WM 28710-01** MEDUMAT Standard^2, ventilatore, apparecchio base
	WM 28710-02 MEDUMAT Standard^2, ventilatore, apparecchio base con misurazione CO_2
	WM 28710-03 MEDUMAT Standard^2, ventilatore, apparecchio base con raccordo del gas compresso sul retro
	WM 28710-04 MEDUMAT Standard^2, ventilatore, apparecchio base con misurazione CO_2 e raccordo del gas compresso sul retro
Varianti di vendita (esempi)	**WM 29300** MEDUMAT Standard^2, ventilatore con raccordo del gas compresso sul retro, con MEDUtrigger e modalità di ventilazione CPR, RSI, IPPV, CPAP e modalità Demand
	WM 29500 MEDUMAT Standard^2, ventilatore con misurazione CO_2, MEDUtrigger e modalità di ventilazione CPR, RSI, IPPV, CPAP e modalità Demand
	WM 9400 MEDUMAT Standard^2, ventilatore su LIFE-BASE 1 NG XL
	WM 9410 MEDUMAT Standard^2, ventilatore su LIFE-BASE 3 NG
	WM 9870 MEDUMAT Standard^2, ventilatore su LIFE-BASE 1 NG XS
	WM 9895 MEDUMAT Standard^2, ventilatore su LIFE-BASE light XS
	WM 9913 MEDUMAT Standard^2 (ventilatore) con MEDUCORE Standard^2 (monitor/defibrillatore) su LIFE-BASE 1 NG XL
	WM 9931 MEDUMAT Standard^2 (ventilatore) con MEDUCORE Standard^2 (monitor/defibrillatore) su LIFE-BASE 3 NG
Apparecchi a noleggio	**WM 28950** Apparecchio a noleggio, MEDUMAT Standard^2 (raccordo del gas compresso laterale)
	WM 28944 Apparecchio a noleggio, MEDUMAT Standard^2 (raccordo del gas compresso sul retro)
Ulteriori articoli per interventi di manutenzione, aggiornamenti e opzioni	**WM 17878** Set, retrofitting dell'opzione hardware di misurazione del flusso per MEDUMAT Standard^2 fino al n. di serie 4999
	WM 17607 Set manutenzione 12 anni per MEDUMAT Standard^2 fino al n. di serie 4999
	WM 15984 Set manutenzione 12 anni per MEDUMAT Standard^2 dal n. di serie 5000
	WM 28770 Circuito stampato/scheda principale PCB MEDUMAT Standard^2
	WM 29438 Aggiornamento del firmware versione 5.x per MEDUMAT Standard^2

Gentili Signore, egregi Signori,

la qualità e la sicurezza sono la nostra massima priorità. Per questo desideriamo agire, come di consueto, in maniera coerente e trasparente e vi invitiamo ad eseguire questa azione correttiva affinché gli utenti possano continuare a utilizzare i nostri prodotti sui pazienti come di consueto.

1. Descrizione del problema e causa:

Nell'ambito del nostro costante monitoraggio del mercato abbiamo riscontrato che in MEDUMAT Standard² con la versione firmware 5.7 o 5.9 si verifica un guasto dell'apparecchio se, durante una connessione Bluetooth® esistente, viene inviata all'apparecchio un'ulteriore richiesta di connessione Bluetooth®. Ciò può accadere, ad esempio, quando vengono utilizzati sistemi elettronici di documentazione dei pazienti.

Gli apparecchi MEDUMAT Standard² senza l'opzione software "Trasmissione dati Bluetooth® per MEDUMAT Standard²" attiva (WM 28945) non sono interessati da questo problema. Non appena la relativa opzione software viene attivata, anche questi apparecchi vengono interessati dal problema.

2. Qual è il rischio per il paziente?

Nella situazione summenzionata non è possibile eseguire una terapia o è possibile eseguirla solo con un ritardo. In tal caso è necessario procedere con una ventilazione alternativa.

3. Azione da effettuare:

Come azione di arresto occorre eseguire un downgrade alla versione firmware 5.5. Tale versione firmware consente l'utilizzo sicuro di MEDUMAT Standard².

Per eseguire il downgrade è necessario osservare i seguenti passaggi:

1. Scaricate la versione firmware richiesta 5.5 per MEDUMAT Standard².
    a. Il file per il downgrade è disponibile per il download sul nostro sito (https://www.weinmann-emergency.com/sw-downgrade-55-mms2) (pacchetto firmware: MEDUMAT_Standard2_FW_5.5_downgrade.zip).
    b. L'esecuzione sicura del downgrade è possibile esclusivamente con questo file del firmware. I file che sono già in circolazione per un aggiornamento alla versione firmware 5.5 non sono idonei per un downgrade.
    c. Prendete nota delle preimpostazioni paziente degli apparecchi interessati.
2. Installate la versione software 5.5 in tutti gli apparecchi interessati.
    a. L'esecuzione di un downgrade del firmware prevede una procedura analoga a quella per eseguire un aggiornamento del software, descritta nelle istruzioni per l'uso di MEDUMAT Standard², nel capitolo 4 "Aggiornamento software".
    b. Le istruzioni per l'uso correnti di MEDUMAT Standard² a partire dalla versione software 5.1 possono essere scaricate dal Download Center (https://weinmann-emergency.canto.de/v/downloadEN/)
3. In teoria il processo di downgrade può comportare modifiche delle preimpostazioni nell'apparecchio, pertanto si consiglia di controllare le preimpostazioni dei pazienti dopo il downgrade.
    a. Le preimpostazioni dei pazienti sono disponibili nel menu operatore (cfr. le istruzioni per l'uso di MEDUMAT Standard², capitolo 6.3.8 "Preimpostazioni paziente").
    b. È importante fare attenzione soprattutto alle preimpostazioni per la pausa di ventilazione durante la rianimazione manuale, alle pressioni massime delle vie respiratorie durante la rianimazione e ai volumi preimpostati per diversi gruppi di pazienti.
4. Comunicateci l'esecuzione del downgrade specifico dell'apparecchio.
    a. A tale scopo, utilizzate il modulo online presente sulla pagina di download del firmware (https://www.weinmann-emergency.com/sw-downgrade-55-mms2).
    b. Qualora ciò non fosse possibile, utilizzate in alternativa il modulo di documentazione contenuto nel pacchetto firmware MEDUMAT_Standard2_SW_5.5_downgrade.zip.
5. Vi preghiamo di effettuare tutte le **azioni correttive entro e non oltre il 2025-08-31.**

L'esecuzione tempestiva di questa azione è particolarmente rilevante per i clienti che desiderano continuare a usare l'opzione di trasmissione dati Bluetooth® in modo sicuro e affidabile.

4. Quali azioni dovete adottare?

Se siete rivenditori specializzati o partner dell'assistenza:

1. Vi preghiamo di confermare di aver ricevuto questo scritto sul **modulo di risposta** allegato entro e non oltre il 2025-08-15.
2. Controllate quali dei vostri clienti hanno ricevuto MEDUMAT Standard² con le versioni firmware interessate (5.7 e 5.9); devono essere tenuti in considerazione anche gli aggiornamenti del firmware.
3. Assicuratevi che i clienti in possesso degli apparecchi interessati siano venuti a conoscenza di questo avviso di sicurezza e della relativa azione correttiva di sicurezza:
    - Inoltrate ai clienti interessati una copia del presente avviso di sicurezza.
    - Chiedete ai vostri clienti di confermare la ricezione dello scritto.
    - Sollecitate i vostri clienti a eseguire l'azione correttiva di sicurezza.
4. Sugli apparecchi interessati che sono ancora in loro possesso devono eseguire l'azione di arresto (downgrade alla versione firmware 5.5).
5. Per i partner dell'assistenza: se possedete ancora schede principali del periodo di consegna compreso tra il 2025-01-27 e il 2025-07-11 (ad esempio, come parte integrante di un set di manutenzione), assicuratevi che dopo il montaggio venga eseguito, se necessario, un downgrade alla versione firmware 5.5.

Se siete utenti o gestori:

1. Vi preghiamo di confermare di aver ricevuto questo scritto sul **modulo di risposta** allegato entro e non oltre il 2025-08-15.
2. Controllate in quali dei vostri apparecchi MEDUMAT Standard² è installata una delle versioni firmware interessate (5.7 e 5.9); devono essere tenuti in considerazione anche gli aggiornamenti del firmware.
3. Eseguite l'azione di arresto (downgrade alla versione firmware 5.5) negli apparecchi interessati.

Contatto
Per domande o per assistenza non esitate a contattare il vostro rivenditore specializzato oppure il vostro referente WEINMANN (Contact | WEINMANN Emergency).

Cordiali saluti

WEINMANN Emergency
Medical Technology GmbH + Co. KG

André Schulte
Amministratore delegato

Dr. Florian Dietz
PRRC
Responsabile Global QRA

Il presente documento è stato redatto elettronicamente ed è valido anche senza firme.

Allegati

- Modulo di risposta: "Ricezione avviso di sicurezza"

Le rogamos que utilice el siguiente formulario digital de respuesta:
FSCA MMS2_2025-07.01 Feedback | WEINMANN Emergency (weinmann-emergency.com)
(https://www.weinmann-emergency.com/field-safety-corrective-actions/fsca-mms2-2025-0701/feedback)
o que nos envíe este formulario de respuesta completamente cumplimentado por correo electrónico, fax o correo postal a:

Correo electrónico: **AfterSalesService@weinmann-emt.de**
Fax: **+49 40 88 18 96 - 490**

WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG
After Sales Service
Frohbösestraße 12
22525 Hamburgo, ALEMANIA

☐ **Por la presente, acuso recibo de esta carta** y **afirmo que he leído y comprendido su contenido** y que **lo pondré en práctica. Todos los usuarios del producto y demás personas que debían ser informadas en mi organización tienen ya conocimiento de este escrito**. En los casos en los que hemos entregado los productos a terceros (p. ej. en caso de ser distribuidores), se les ha **transmitido una copia de esta información**.

Rellenar completamente en mayúsculas:

☐ Información sobre la empresa/organización **de la manera siguiente:**

N.° de cliente: _____

Empresa/organización y dirección: _____

_____

_____

☐ **Ya no soy el propietario de este producto sanitario:**

☐ **El nuevo propietario (empresa y dirección) es:**

_____

_____

☐ **Se han eliminado los siguientes productos sanitarios (introduzca el nombre del producto sanitario, incl. el número de serie):**

_____

_____

_____ _____
Fecha, firma Nombre (en mayúsculas)

_____ _____
Cargo (en mayúsculas) Correo electrónico (en mayúsculas)