

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

Hamburg, Mai 2025

## **Wichtiger Sicherheitshinweis: Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld an einem Medizinprodukt**

**Referenz:** FSCA MMS2\_2025-05.01\_PSSConnector

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

**Adressat:**  
Anwender und Betreiber sowie Fachhandelspartner

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

Es sind die WEINMANN-Beatmungsgeräte MEDUMAT Standard<sup>2</sup> betroffen, die zwischen dem 01.06.2023 – 18.12.2023 produziert wurden oder in diesem Zeitraum einen neuen Anschluss Beatmungsschlauch (z.B. durch Reparatur oder Wartung) erhalten haben.

Seite 1 von 4

**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

	MEDUMAT Standard <sup>2</sup>	Betroffene Seriennummer-Bereiche
Grundgeräte	<b>WM 28710-01</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Beatmungsgerät, Grundgerät	<p>Die betroffenen Seriennummern sind folgenden Link zu entnehmen:</p> <p><a href="#">DE-EN SN- Nr FSCA MMS2 2025-05.01 PSSConnector.pdf</a></p>
	<b>WM 28710-02</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Beatmungsgerät, Grundgerät mit CO <sub>2</sub> -Messung	
	<b>WM 28710-03</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Beatmungsgerät, Grundgerät mit Druckgasanschluss hinten	
	<b>WM 28710-04</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Beatmungsgerät, Grundgerät mit CO <sub>2</sub> -Messung und Druckgasanschluss hinten	
Verkaufsvarianten	<b>WM 29300</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Beatmungsgerät mit Druckgasanschluss hinten, mit MEDUtrigger und Beatmungsmodi CPR, RSI, IPPV, CPAP und Demand-Modus	
	<b>WM 29500</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Beatmungsgerät mit CO <sub>2</sub> -Messung, MEDUtrigger und Beatmungsmodi CPR, RSI, IPPV, CPAP und Demand-Modus	
	<b>WM 9400</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Beatmungsgerät auf LIFE-BASE 1 NG XL	
	<b>WM 9410</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Beatmungsgerät auf LIFE-BASE 3 NG	
	<b>WM 9719</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Beatmungsgerät auf LIFE-BASE 4 NG für Sauerstoffflasche 2,5 l	
	<b>WM 9870</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Beatmungsgerät auf LIFE-BASE 1 NG XS	
	<b>WM 9895</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Beatmungsgerät auf LIFE-BASE light XS	
	<b>WM 9913</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> (Beatmungsgerät) mit MEDUCORE Standard <sup>2</sup> (Monitor/Defibrillator) auf LIFE-BASE 1 NG XL	
	<b>WM 9931</b> MEDUMAT Standard <sup>2</sup> (Beatmungsgerät) mit MEDUCORE Standard <sup>2</sup> (Monitor/Defibrillator) auf LIFE-BASE 3 NG	
Set, Wartung / Reparatur	<b>WM 15983</b> Set, Aufbauwartung, 8 Jahre, für MEDUMAT Standard <sup>2</sup> , Druckgasanschluss seitlich.	
	<b>WM 28980</b> Pneumatik für MEDUMAT Standard <sup>2</sup> (Druckgasanschluss seitlich), komplett, technisch aufbereitet im Austausch	
	<b>WM 15946</b> Set, Anschluss für Beatmungsschlauch inkl. O-Ring (ohne Halteklammern)	

Sehr geehrte Damen und Herren,

Qualität und Sicherheit sind unsere höchste Priorität. Deswegen möchten wir wie gewohnt konsequent und transparent handeln und fordern Sie auf, diese Korrekturmaßnahme umzusetzen, damit die Anwender unsere Produkte weiterhin wie gewohnt am Patienten einsetzen können.

### **1. Problembeschreibung und Ursache:**

Im Rahmen unserer regelmäßigen Qualitätskontrollen haben wir festgestellt, dass es vermehrt Berichte darüber gibt, dass der Anschlussstutzen für den Beatmungsschlauch beim MEDUMAT Standard<sup>2</sup> während des Wechsels des Patientenschlauchsystems bricht. Diese Problematik ist auf eine bestimmte Charge der verbauten Anschlussstutzen zurückzuführen.

### **2. Welches Risiko besteht für den Patienten?**

Solange im Rahmen eines Wechsels des Patientenschlauches oder der Funktionskontrolle kein Hinweis auf einen gebrochenen Anschluss des Beatmungsschlauches vorliegt, besteht bei der Verwendung von MEDUMAT Standard<sup>2</sup> kein erhöhtes Risiko für den Patienten. Diese Geräte können daher bis zum Austausch des Anschlusses für den Beatmungsschlauch wie gewohnt verwendet werden!

Bei Verwendung eines Gerätes mit gebrochenem oder losem Anschluss für den Beatmungsschlauch ist es denkbar, dass es zu einem Druckanstieg im Geräteinneren kommt, der sich negativ auf die Beatmungsperformance auswirken kann. Sobald bei einem Gerät der Verdacht auf einen gebrochenen oder losen Anschluss des Beatmungsschlauches besteht, sollte dies bis zur Reparatur nicht mehr eingesetzt werden!

### **3. Maßnahme:**

Bitte lassen Sie die betroffene Komponente (in diesem Fall der Anschluss für den Beatmungsschlauch) bei allen MEDUMAT Standard<sup>2</sup> mit betroffener Seriennummer durch Ihren zuständigen WEINMANN-Service austauschen.

### **4. Welche Maßnahmen müssen Sie jetzt ergreifen?**

#### **Sie sind Fachhandelspartner:**

1. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens auf dem angefügten **Rückmeldeformular** bis spätestens **30.06.2025**.
2. Prüfen Sie die online aufgeführten Seriennummern ([DE-EN SN-Nr FSCA MMS2 2025-05.01 PSSConnector.pdf](#)) und vollziehen Sie nach, welcher Ihrer Kunden ein entsprechendes Gerät erhalten hat.
3. Stellen Sie sicher, dass Ihre Kunden der betroffenen Geräte Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation und der zugehörigen Sicherheitskorrekturmaßnahme erhalten:
  - Leiten Sie diese FSN (Field Safety Notice) an die betroffenen Kunden weiter
  - Lassen Sie sich den Erhalt des Schreibens von Ihren Kunden bestätigen.
  - Fordern Sie wiederum Ihre Kunden auf, die Sicherheitskorrekturmaßnahme durch den zuständigen WEINMANN-Service durchführen zu lassen.
4. Für betroffene Geräte, die sich noch in ihrem Zugriff befinden, veranlassen Sie den Austausch der betroffenen Komponente durch den zuständigen WEINMANN-Service.

#### **Sie sind Anwender oder Betreiber:**

1. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens auf dem angefügten **Rückmeldeformular** bis spätestens **30.06.2025**.
2. Prüfen Sie die online aufgeführten Seriennummern ([DE-EN SN-Nr FSCA MMS2 2025-05.01 PSSConnector.pdf](#)) und evaluieren Sie, welche der Geräte sich in ihrem Zugriff befinden.
3. Bitte senden Sie uns ausschließlich das betroffene Beatmungsgerät MEDUMAT Standard<sup>2</sup> (ohne weiteres Zubehör) zu. Nur in diesem Fall können wir für eine schnelle Abwicklung sorgen.

### **Kontakt**

Sollten Sie Fragen haben oder Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Servicepartner vor Ort, oder den Technischen Service:

Telefon: +49 40 88 18 96 – 0

E-Mail: [TechnischerService@weinmann-emt.de](mailto:TechnischerService@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“
- Link zur Liste der betroffenen Seriennummern: [https://www.weinmann-emergency.com/fileadmin/data/47\\_fsca/MMS2\\_2025-05.01/DE-EN\\_SN-Nr\\_FSCA\\_MMS2\\_2025-05.01\\_PSSConnector.pdf](https://www.weinmann-emergency.com/fileadmin/data/47_fsca/MMS2_2025-05.01/DE-EN_SN-Nr_FSCA_MMS2_2025-05.01_PSSConnector.pdf)

Bitte nutzen Sie das digitale Rückmeldeformular unter:

[FSCA MMS2\\_2025-05.01 PSSConnector | WEINMANN Emergency \(weinmann-emergency.com\)](https://www.weinmann-emergency.com)

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

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

Fax: **+49 40 88 18 96 - 490**

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

Technischer Service

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 in Besitz des Medizinproduktes:

- Neuer Eigentümer ist (Firma + Anschrift)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

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

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

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