

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

Ditta  
 Nome  
 Indirizzo  
 CAP/Localtà  
 PAESE

Amburgo, aprile 2016

## Avvertenza importante per la sicurezza: misura correttiva di un prodotto medicale sul mercato

*Valvola di riduzione della pressione OXYWAY dei tipi Fast e Click (incl. collettori): Scostamento del valore di flusso*

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 **chiediamo il vostro sostegno per l'attuazione di misure correttive.**

### Destinatari:

utenti, gestori e rivenditori specializzati dei prodotti summenzionati

### Prodotti medicali interessati:

OXYWAY Fast I, II e III dei numeri di serie da 1506358 a 1602261

OXYWAY Click dei numeri di serie da 1500596 a 1600243

OXYWAY Click Barra di erogazione dei numeri di serie da 1500004 a 1600009

I prodotti OXYWAY Fix e OXYWAY Fine non sono interessati.

### Descrizione del problema:

Il problema riguarda l'uscita di inalazione delle valvole di riduzione della pressione summenzionate. In alcuni casi si è verificato uno scostamento tra il flusso impostato e quello erogato dal raccordo inalazione.

Non è invece interessata l'uscita in pressione delle valvole di riduzione della pressione descritte, per cui non sussiste alcun rischio in caso di impiego per l'alimentazione gas compresso di dispositivi di assistenza respiratoria. In tali casi le valvole di riduzione della pressione possono continuare a essere utilizzate senza problemi.

### Causa:

La causa è una modifica tecnica introdotta a metà del 2015, la quale può provocare un'usura precoce e quindi un dosaggio errato del flusso di inalazione.

La regolazione frequente dei valori di inalazione favorisce questo fenomeno.

### Misura di arresto:

Subito dopo aver individuato il problema la produzione è stata riportata allo stato costruttivo precedente la modifica tecnica.

I prodotti summenzionati che erano già stati immessi sul mercato devono essere sottoposti a revisione da parte dell'assistenza tecnica di WEINMANN Emergency, al fine di ripristinare lo stato costruttivo precedente.

Questa misura di arresto è una misura obbligatoria. Il BfArM è informato sulla procedura.

WEINMANN Emergency  
 Medical Technology GmbH + Co. KG  
 Frohbösesstraße 12 ■ 22525 Amburgo  
 Tel.: 040 88 18 96-0  
 Fax: 040 88 18 96 480  
 E-mail: info@weinmann-emt.de  
 www.weinmann-emergency.de  
 Centro di produzione, logistica, assistenza  
 Siebenstücken 14 ■ 24558 Henstedt-Ulzburg

Ufficio del registro  
 Tribunale distrettuale di Amburgo  
 Sez. A, N. 115967  
 P. IVA DE288367727  
 WEEE-Reg.-Nr. DE 47913245

Sistema QM certificato  
 Direttiva EG 93/42/CEE, all. II  
 (EN ISO 9001/EN ISO 13485)

Accomandatario  
 WEINMANN Emergency  
 Management GmbH, Amburgo  
 Ufficio del registro  
 Tribunale distrettuale di Amburgo  
 Sez. B, N. 38144

ID creditore  
 DE35ZZZ00000353971

Direzione  
 Dott. in Economia politica Marc Griefahn  
 Dottore commercialista Philipp Schroeder  
 Dott. in Economia politica André Schulte  
 Coordinate bancarie  
 Deutsche Bank AG Hamburg  
 ABI/CAB 200 700 00 ■ Conto 646963900  
 SWIFT DEUTDEHH  
 IBAN DE87200700000646963900

Hamburger Sparkasse AG  
 ABI/CAB 200 505 50 ■ Conto 1032262667  
 SWIFT HASPDEHHXXX  
 IBAN DE44200505501032262667  
 Commerzbank AG Hamburg  
 ABI/CAB 200 400 00 ■ Conto 632007100  
 SWIFT COBADEHHXXX  
 IBAN DE14200400000632007100

**Questo è ciò che ora dovreste fare in qualità di gestore, utente o rivenditore specializzato:**

- **Tutte** le valvole di riduzione della pressione interessate (ved. sopra) **devono essere revisionate da WEINMANN Emergency presso il Centro di produzione, logistica, assistenza.**
  - a. Al fine di concordare come procedere in merito agli apparecchi in Vostro possesso interessati dal problema si prega di contattare WEINMANN Emergency (per i dati di contatto, ved. di seguito in "Contatto"). Utilizzare l'apposito modulo di risposta.
  - b. Si prega di non inviare gli apparecchi interessati senza che sia stato richiesto.
- Chi è in possesso di apparecchi OXYWAY interessati può continuare a utilizzarli fino a quando non è stata stabilita l'ulteriore procedura; **prima di ogni utilizzo accertarsi tuttavia che vi sia erogazione di flusso**, impostando la valvola di riduzione della pressione sui livelli 5 e 12. Accertarsi che vi sia una differenza di flusso udibile tra i due livelli.

Se non si riscontra alcuna differenza non utilizzare più la valvola di riduzione della pressione come applicazione di inalazione.

Nota: il funzionamento dell'uscita in pressione dell'apparecchio non è compromesso.

- All'interno della Vostra società accertate che a tutti gli utenti dei prodotti sopracitati e alle ulteriori persone da informare vengano rese note le presenti **avvertenze di sicurezza**. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi (vale ad es. per i rivenditori specializzati), **fornire una copia della presente informativa (se rilevante anche ai Vostri clienti)**.
- Vi preghiamo di **confermare di aver ricevuto questo scritto e di averlo inoltrato** sul modulo di risposta allegato.

**Contatto**

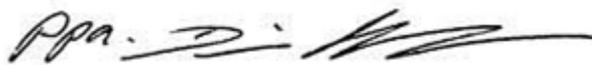
In caso di domande vi preghiamo di rivolgervi direttamente a noi – naturalmente siamo a vostra disposizione per rispondere alle vostre domande: In caso di necessità contattare il direttore di zona o la nostra assistenza tecnica, telefono: +49 40 88 18 96 - 120, E-mail: CustomerService@weinmann-emt.de

Cordiali saluti

WEINMANN Emergency  
Medical Technology GmbH + Co. KG



André Schulte  
Amministratore



p.p. Dennis Horstmann  
Procuratore  
Responsabile Supply Chain and Quality Management

## Modulo di risposta

Misura correttiva valvola di riduzione della pressione OXYWAY (tipi Fast e Click (incl. collettori)), marzo 2016

Scritto originale a:

[Aggiungere il CAMPO DESTINATARIO come a pagina 1 dello scritto](#)

Ditta

Nome

Indirizzo

CAP/Località

PAESE

Vi preghiamo di inviarci questo modulo di risposta compilato in ogni sua parte per fax, e-mail o posta a:

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

**E-mail: CustomerService@weinmann-emt.de**

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

Customer Service

Frohbösestraße 12

22525 Hamburg

GERMANY

Compilare per intero in stampatello:

Dati sulla ditta identici al campo destinatario sopra.

Dati sulla ditta diversi dal campo destinatario sopra:

N. cliente:

\_\_\_\_\_

Ditta + indirizzo:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Confermo di aver ricevuto il presente scritto e di averne letto e compreso il contenuto. Tutti gli utenti del prodotto e le ulteriori persone da informare nella mia società sono state messe a conoscenza del presente scritto.

Se i prodotti sono stati consegnati a terzi (vale ad es. per i rivenditori specializzati), è stata inoltrata una copia della presente informativa.

Sono in possesso dei seguenti tipi di apparecchi OXYWAY interessati dalla misura:

Codice articolo	Numero di serie

Codice articolo	Numero di serie

\_\_\_\_\_  
Data, firma

\_\_\_\_\_  
Nome (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
Posizione (in stampatello)

\_\_\_\_\_  
E-mail (in stampatello)