

Ai nostri clienti dei ventilatori:  
Evita Infinity V500  
Babylog VN500  
Evita V300  
che utilizzano l'Alimentatore Opzionale PS500

Febbraio 2014

### **Informazione importante per la sicurezza!!**

**La capacità della batteria non presenta le caratteristiche di durata previste per l'Alimentatore Opzionale PS500 utilizzato in combinazione con Evita Infinity V500, Babylog VN500 o Evita V300. Allarme di "Batteria scarica" e "Batteria esaurita".**

Gentili clienti,

Nel corso della nostra attività di monitoraggio del mercato, abbiamo riscontrato dei casi in cui la capacità delle batterie dell'Alimentatore Opzionale PS500 abbinato ad un Evita Infinity V500 non ha mantenuto le caratteristiche di durata previste. Le batterie installate nel PS500 si esauriscono molto prima del previsto, anche se l'indicatore della batteria visualizza una batteria sufficientemente carica. Non in tutti i casi, con la capacità residua della batteria scesa al di sotto del 10%, è comparso l'allarme "Batteria scarica" o "Batteria esaurita". Tuttavia, l'allarme è stato generato nel momento in cui la batteria si è esaurita completamente.

La nostra indagine ha rivelato che la capacità della batteria viene ridotta a causa di solfatazione. La capacità della batteria si riduce in caso di frequente utilizzo per brevi periodi di tempo. Anche il collegamento alla rete non è in grado di garantire la ricarica completa delle batterie. In questi casi l'indicatore di carica non riflette l'attuale capacità disponibile della batteria.

L'analisi attuale dei dati disponibili sulle batterie indica che la batteria carica durerà almeno ancora per 3 minuti. In caso di interruzione dell'alimentazione principale, questi 3 minuti di back-up in genere dovrebbero essere sufficienti in attesa che venga ristabilita l'alimentazione principale di emergenza. L'indagine è tuttora in corso ed è in fase di progetto una soluzione permanente.

Al fine di ristabilire il normale funzionamento del dispositivo presso la vostra struttura, sarete contattati da un rappresentante Dräger per organizzare la sostituzione delle batterie come soluzione provvisoria. Si prega di notare, che è interessato solo l'Alimentatore Opzionale PS500 e quindi sono interessati solo i ventilatori Dräger che utilizzano l'Alimentatore PS500 (vedere appendice).

**Fino** alla suddetta sostituzione della batteria, Dräger raccomanda di:

- 1. Utilizzare un dispositivo interessato per il trasporto del paziente solo se assolutamente necessario**
- 2. Non fare affidamento sull'indicatore dello stato di carica della batteria**
- 3. Controllare sempre il paziente e il ventilatore durante il trasporto. Assicurarsi di avere un pallone per la ventilazione manuale a disposizione per la ventilazione manuale come consigliato nelle istruzioni per l'uso.**
- 4. Se l'allarme si verifica durante il trasporto, provvedere alla ventilazione manuale e collegare immediatamente il ventilatore alla presa di corrente per riprendere la ventilazione.**

**Dopo** la sopra citata sostituzione della batteria Dräger raccomanda di:

- 1. Ridurre al minimo l'utilizzo della batteria**
- 2. Evitare l'utilizzo molto breve e la carica dell'Unità PS500 (1 - 20 minuti)**
- 3. Evitare il trasporto del paziente con durata superiore ad 1 ora**
- 4. Assicurare la carica delle batterie per almeno 24 ore**

La sostituzione delle batterie esistenti in considerazione delle raccomandazioni di cui sopra è solo una soluzione temporanea per garantire un tempo minimo di funzionamento di 1 ora indipendente dall'alimentazione di rete.

Lavoriamo con la massima priorità insieme con i nostri fornitori per assicurare una soluzione definitiva nel più breve tempo possibile. Non appena questa soluzione permanente sarà disponibile, sarete nuovamente contattati da un rappresentante Dräger per disporre l'attuazione della soluzione permanente.

Dräger apprezza sinceramente la vostra pazienza e sostegno durante questo periodo. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questa azione, ma riteniamo che queste misure siano essenziali per garantire la sicurezza del paziente.

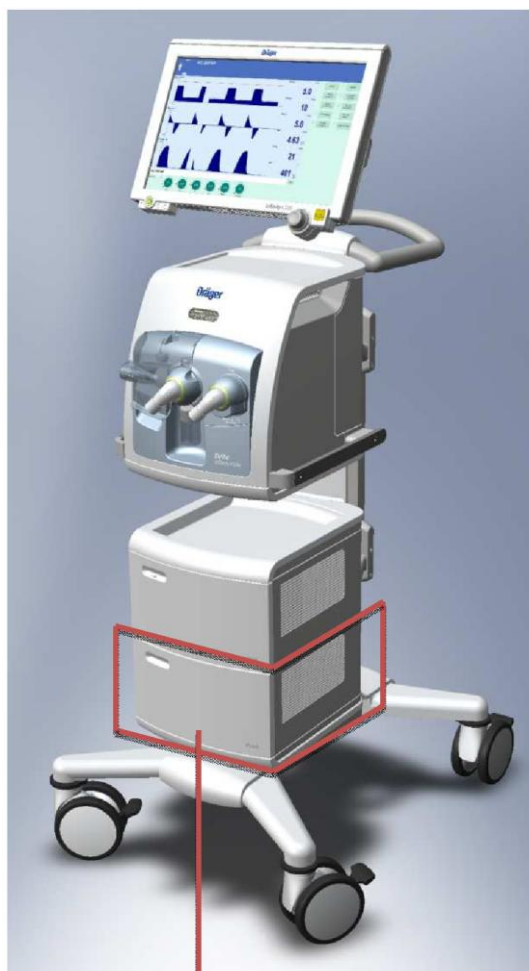
Per qualsiasi domanda, Vi preghiamo di contattare il Vostro rappresentante locale Dräger.

Cordiali saluti,

Tobias Winkler  
Head of Key Application Field  
Respiratory Care

Appendice:

Figura illustrante l'unità opzionale di alimentazione PS500



Alimentatore Opzionale PS500