

A tutti i clienti di
Dräger Infinity ACS Workstation Critical Care (Evita Infinity V500)
Dräger Infinity ACS Workstation Neonatal Care (Babylog VN500) e
Dräger Evita V300
che utilizzano l'alimentatore opzionale PS500

Giugno 2015

Avvertenza di sicurezza importante!!!

**Alimentatore opzionale PS500 utilizzato in abbinamento con
Evita Infinity V500, Babylog VN500 o Evita V300
La durata della batteria è inferiore al previsto**

Egregi Signori, Gentili Signore,

nell'ambito delle attività di monitoraggio del mercato siamo venuti a conoscenza di un caso in cui la capacità della batteria del PS500 opzionale di una IACS Workstation Critical Care (Evita Infinity V500) è stata inferiore al previsto. Le batterie installate nel PS500 si sono scaricate molto prima del previsto anche se l'indicatore della batteria indicava un livello di carica sufficiente. I conseguenti allarmi "Batteria bassa" seguito da "Batteria scarica" sono stati emessi, tuttavia non è stato possibile prevedere quanto tempo il ventilatore avrebbe continuato a funzionare prima di essere disattivato. Quando la batteria si è scaricata completamente, è stato emesso l'allarme di mancanza di alimentazione.

Ricorderete che Dräger ha adottato una misura nel febbraio 2014 e nel luglio 2014 in relazione alla capacità della batteria. La causa primaria della ridotta capacità della batteria era da ricondurre a un errato algoritmo di carica con conseguente solfatazione della batteria. La nuova batteria che abbiamo sostituito a seguito di questa misura correttiva è stata verificata e qualificata. Tuttavia il fornitore ci ha comunicato che le batterie di questo lotto potrebbero presentare un difetto di produzione che può causare una riduzione della durata della carica. Di conseguenza, Dräger ha deciso di sostituire nuovamente tutte le batterie del PS500.

L'analisi corrente dei dati della batteria indica che la batteria carica dura almeno 30 minuti. In caso di interruzione della corrente elettrica, la carica di 30 minuti dovrebbe essere sufficiente per ripristinare l'alimentazione elettrica di emergenza.

Se si utilizza il dispositivo per il trasporto di pazienti, contattare il rappresentante DrägerService. Avrete la priorità per la sostituzione. Altrimenti (se il PS500 opzionale viene utilizzato principalmente come backup in caso di interruzione della corrente elettrica) un rappresentante DrägerService si metterà in contatto con voi per organizzare la sostituzione della batteria presso la vostra sede. Questa procedura è stata adottata in quanto le batterie non utilizzate per il trasporto di pazienti non presentano il problema dello scaricamento precoce.

Finché non saranno installate batterie nuove, si consiglia vivamente:

- Di non fare affidamento sull'indicatore della capacità della batteria!
- In assenza di allarme di interruzione di corrente, provvedere alla ventilazione manuale e collegare immediatamente il ventilatore alla rete elettrica per ripristinare la ventilazione.
- Di non utilizzare il dispositivo per il trasporto di pazienti a meno che non sia strettamente necessario!

- Se si deve utilizzare il dispositivo per il trasporto, si consiglia di determinare la capacità della batteria:
 - Caricare la batteria del dispositivo per almeno 24 ore come descritto nelle Istruzioni per l'uso.
 - Far funzionare il dispositivo a batteria senza la presenza del paziente (senza unità di alimentazione di gas esterna GS500).
 - Fare riferimento alla tabella sottostante per ulteriori indicazioni:

Tempo fino all'emissione dell'allarme "Batteria bassa"	Procedura
>2 h	Il dispositivo può essere utilizzato per altri 6 mesi per il trasporto di pazienti della durata massima di 1 ora. Contattare l'assistenza Dräger per programmare la sostituzione della batteria.
<2 h	<u>Non</u> utilizzare il dispositivo per il trasporto di pazienti. Contattare l'assistenza Dräger per programmare la sostituzione della batteria.

Si prega di informare tutti gli utilizzatori all'interno della struttura della suddetta raccomandazione. Si sottolinea che solo i ventilatori Dräger con l'alimentatore PS500 opzionale sono soggetti alla problematica descritta (fare riferimento all'appendice).

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che la presente misura correttiva possa causare, ma siamo convinti che sia indispensabile per la sicurezza dei pazienti.

Per qualsiasi chiarimento contattare il rappresentante Dräger locale.

Cordiali saluti

Firma sull'originale inglese

Frank Ralfs
Head of Product Management
Respiratory Care & Thermoregulation

Frank Clanzett
Head of Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Appendice:

Immagine del PS500 opzionale



Alimentatore PS500 opzionale