

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

Novembre 2015

Avvertenza di sicurezza importante!!!

Alimentatore opzionale PS500 utilizzato in abbinamento con Evita Infinity V500, Babylog VN500 o Evita V300 Durata limitata della batteria

Egregi Signori, Gentili Signore,

nell'ambito delle attività di monitoraggio del mercato e dei prodotti siamo venuti a conoscenza di casi in cui le durate della batteria dell'alimentatore PS500 opzionale nella Infinity Workstation Critical Care (Evita Infinity V500) sono state inferiori al previsto. Le batterie si sono scaricate molto prima del previsto, anche se l'indicatore della batteria indicava un livello di carica sufficiente. L'allarme "Batteria scarica" non è sempre stato emesso cinque minuti prima che la batteria si scaricasse completamente. Quando le batterie si sono scaricate completamente, i dispositivi hanno emesso correttamente l'allarme di mancanza di alimentazione.

Dräger vi ha già informati in passato circa la possibile riduzione della durata delle batterie del PS500 esterno. Le cause di tale evento sono state evidenziate nella precedente lettera. Indipendentemente da ciò abbiamo purtroppo riscontrato che l'attuale algoritmo di carica delle nuove batterie del PS500 non è in grado di impedire l'invecchiamento prematuro della batteria per tutte le possibili applicazioni. Di conseguenza Dräger ha deciso di testare le vostre batterie, se necessario sostituirle e aggiornare il software di carica.

L'analisi corrente dei dati della batteria indica che è possibile generalmente garantire una durata di funzionamento di almeno 20 minuti dopo avere scollegato il dispositivo dall'alimentatore. Ciò garantisce un tempo sufficiente fra una possibile interruzione di corrente e l'intervento dell'alimentazione di emergenza.

Se si utilizzano i suddetti dispositivi per il trasporto di pazienti, contattare immediatamente il rappresentante DrägerService. Avrete la priorità per la sostituzione delle batterie e l'aggiornamento del software. Altrimenti (ad es. se il dispositivo viene utilizzato principalmente come unità di alimentazione in caso di interruzione della corrente elettrica) un rappresentante DrägerService si metterà in contatto con voi per organizzare il controllo e, se necessario, la sostituzione delle batterie nonché l'aggiornamento del software. Questa procedura è stata adottata in quanto lo scaricamento precoce è stato riscontrato solo per le batterie delle unità PS500 opzionali regolarmente utilizzate per il trasporto di pazienti.

Finché le batterie non saranno sostituite, si consiglia vivamente:

- Di non fare affidamento sull'indicatore della capacità della batteria!
- Se il dispositivo emette un allarme "Batteria scarica" quando si utilizza il PS500, collegarlo immediatamente alla rete elettrica.
- Se il dispositivo emette un allarme d'interruzione di corrente, utilizzare l'ambu di emergenza, collegare immediatamente il ventilatore alla rete elettrica e ripristinare la ventilazione del paziente.

- Utilizzare il dispositivo per il trasporto del paziente solo se strettamente necessario

Si prega di informare tutti gli utilizzatori interessati.

Si sottolinea che solo i suddetti dispositivi 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

Frank Clanzett
Head of Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Appendice:

Immagine dell'alimentatore PS500 opzionale

Informazioni sull'uso della batteria e sull'indicatore di carica

Alimentatore PS500 opzionale



Alimentatore PS500 opzionale