Ai clienti e agli utilizzatori di:

- **Cavo Dual Hemo MCable Pod utilizzato con la soluzione di monitoraggio Infinity Acute Care System (IACS).**

Avvertenza di sicurezza importante!

Misurazione potenzialmente errata della pressione invasiva a causa di una possibile penetrazione di liquido. Il dispositivo potrebbe non essere conforme alla classificazione IPX4 indicata.

Settembre 2017

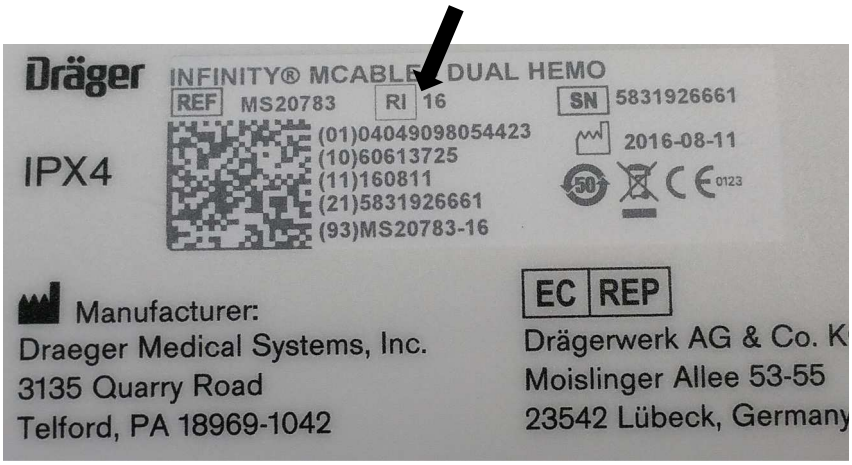
Egregi Signori, Gentili Signore,

grazie a test interni Dräger ha evidenziato che i cavi Dual Hemo MCable Pod con indice di revisione (RI) 15 e 16, utilizzati con Dräger Infinity Acute Care System, possono consentire la penetrazione di liquido non compatibile con la classificazione IPX4. Ciò potrebbe causare un valore misurato della pressione invasiva errato. Dräger non ha ricevuto alcun reclamo e non è a conoscenza di alcuna conseguenza negativa per i pazienti derivante da tale inconveniente. Le revisioni precedenti a RI 15 con posizionamento corretto conservano la prevista classificazione IPX1 e non sono interessate dalla presente avvertenza di sicurezza. Inoltre le revisioni etichettate come RI 17 e superiori non rientrano in quest'avvertenza in quanto continuano a soddisfare lo standard IPX4.

Sulla base delle nostre informazioni, la vostra struttura utilizza almeno un cavo Dual Hemo MCable Pod coinvolto dalla presente avvertenza.

Vi preghiamo di verificare i vostri cavi Dual Hemo MCable Pod per verificare se presentano gli indici di revisione coinvolti (RI) 15 o 16.

L'indice di revisione è posizionato sul retro del cavo Dual Hemo MCable Pod. Un esempio di dove trovare l'indice di revisione (RI) è riportato nell'immagine seguente.



Se siete in possesso di cavi Dual Hemo MCable Pod vi preghiamo di contattarci inviandoci la Scheda risposta e ordine allegata per ricevere una fascetta che può essere applicata come protezione contro l'ingresso di liquidi. Vedere l'allegato per la posizione verticale necessaria per il cavo Dual Hemo MCable Pod e le istruzioni d'installazione della fascetta.

Vi preghiamo di divulgare quest'informazione a tutti i potenziali utenti della vostra struttura.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato, ma lo consideriamo una misura preventiva necessaria per aumentare la sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Per qualsiasi domanda contattare il rappresentante Dräger locale.

Cordiali saluti
Steffen Protsch
[*Firma sull'originale inglese*]

Draeger Medical Systems, Inc.

2 allegati:

Scheda risposta e ordine

Posizionamento verticale del cavo Dual Hemo MCable Pod e istruzioni per l'installazione della fascetta, 1 pagina