

Ai clienti che utilizzano il
ventilatore di emergenza e trasporto
Oxylog 3000 *plus*

Maggio 2023

Avvertenza di sicurezza importante

Oxylog 3000 *plus* può non commutare sull'alimentazione di rete dopo il funzionamento a batteria.

Tutti i dispositivi Oxylog 3000 *plus* con numero di componente 5704811 e 5704813, Basic UDI DI 040486751304015FK19Z000XW possono essere coinvolti.

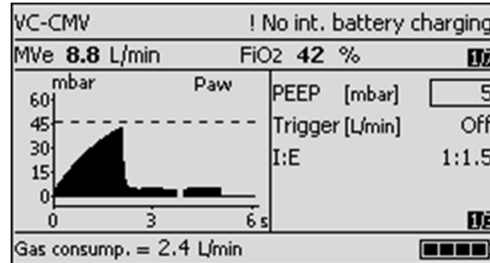
Egregi Signori, Gentili Signore,

nel corso delle nostre attività di sorveglianza del mercato globali, siamo venuti a conoscenza di casi in cui il ventilatore di emergenza e trasporto Oxylog 3000 *plus* ha interrotto la ventilazione a causa della batteria scarica. Ciò è avvenuto nonostante il ventilatore fosse collegato alla rete elettrica dopo il funzionamento a batteria.

In questi casi l'indicazione di batteria scarica era sempre corretta e gli allarmi batteria (**"Sostituire batteria int."** e **"Batteria int. scarica"**) sono stati emessi correttamente. Non sono state riportate conseguenze gravi per i pazienti dovute a questo problema.

La causa principale dell'incapacità di passare all'alimentazione di rete è stata identificata in un problema del circuito di ricarica che può verificarsi in presenza della seguente sequenza di eventi:

1. **un precedente problema della batteria indicato dall'allarme "Nessuna ricarica batteria int." si è verificato durante l'alimentazione di rete – vedere di seguito**



e

2. la batteria interna NON è stata rimossa e reinserita o sostituita come indicato nella soluzione consigliata per questo messaggio di allarme nelle Istruzioni per l'uso e
3. il dispositivo è scollegato dalla rete elettrica (ad es. per il trasporto del paziente) e
4. il dispositivo viene ricollegato alla rete elettrica.

Solo in presenza di tutte queste condizioni e a seguito dei suddetti allarmi la ventilazione potrebbe interrompersi non appena la carica della batteria si esaurisce.

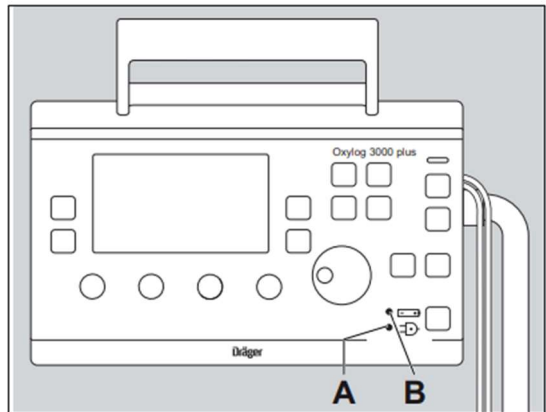
La ventilazione può proseguire con l'ambu manuale che deve essere disponibile come indicato nelle Istruzioni per l'uso.

Cosa fare:

Accertarsi che la batteria venga sempre rimossa e reinserita o sostituita dopo la comparsa del messaggio d'allarme "**Nessuna ricarica batteria int.**" senza staccare il dispositivo dalla rete elettrica.

Prima di utilizzare il dispositivo con l'alimentazione a batteria, garantire la corretta commutazione scollegando e ricollegando il dispositivo alla rete elettrica. Controllare i colori degli indicatori A e B secondo la figura riportata di seguito:

A deve essere verde e **B** deve essere verde o giallo. Se **B** è rosso, scollegare e ricollegare o



sostituire la batteria.

Il vostro rappresentante Dräger Service locale o il nostro partner di assistenza vi contatterà per concordare una data per l'aggiornamento gratuito del firmware Caricatore gruppo circuito stampato.

È possibile continuare a usare i dispositivi in sicurezza a condizione che vengano adottate le precauzioni e le azioni indicate.

Accertatevi che tutti gli utenti e il personale addetto alla manutenzione dei suddetti prodotti all'interno della vostra organizzazione siano a conoscenza di questa Avvertenza di sicurezza importante. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, inoltrare una copia di questa informazione.

Tenete questa informazione a disposizione fino al termine degli interventi di aggiornamento.

Le autorità competenti sono state informate della presente azione.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

In base ai nostri dati, avete ricevuto almeno un Oxylog 3000 *plus*. Tutti i dispositivi possono essere interessati da questo problema.

Contatti:

Per qualsiasi domanda non esitate a contattare il vostro rappresentante Dräger locale.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente misura.

Cordiali saluti

Frank Ralfs

Head of Product Management

Care Area Intensive Care

Business Unit Therapy

Medical Division

Sonja Hillmer

Director Post Market Surveillance

Quality & Regulatory Affairs

Medical Division

Numero di registrazione unico europeo: DE-MF-000005329