

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

Gennaio 2016

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 batterie dell'alimentatore PS500 opzionale nella IACS Workstation Critical Care (Evita Infinity V500) e nel Neonatal Care (Babylog VN500) si sono scaricate rapidamente e inaspettatamente nonostante l'utilizzo del più recente software per l'alimentazione (FW 1.50) rilasciato a novembre 2015. 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 sempre emesso cinque minuti prima che la batteria si scaricasse completamente come specificato. Quando le batterie si sono scaricate completamente, i dispositivi hanno emesso correttamente l'allarme di mancanza di alimentazione.

Nove clienti in tutto il mondo hanno riportato il suddetto comportamento. I casi recenti, che coinvolgono il nuovo firmware (FW 1.50), sono stati riportati da quattro di questi clienti. Ciò che accumuna questi casi è il frequente trasporto con l'utilizzo di questi dispositivi. Abbiamo adottato diverse misure in loco presso tali clienti al fine di individuare le cause e di prevenire la potenziale interruzione della ventilazione durante la tipica operatività clinica causata da una carica insufficiente della batteria durante il trasporto dei pazienti.

Tutti i dati relativi alla qualità e i test a lungo termine hanno evidenziato che le batterie, utilizzate unicamente come alimentazione di riserva in caso d'interruzione di corrente, continuano a fornire energia garantendo così una ventilazione continua.

Sulla base di tali risultati, è stato deciso di interrompere la distribuzione del software aggiornato (FW 1.50) e di eseguire il downgrade per i dispositivi su cui questa versione software è già stata installata. Tale misura è stata adottata dal momento che per la versione precedente (FW 1.49) disponiamo di conoscenze più dettagliate riguardo al comportamento del software durante l'intero ciclo di vita della batteria nei casi in cui essa è utilizzata per il backup piuttosto che per il trasporto. Inoltre, sulla base dell'analisi recente, il nuovo software non costituisce un miglioramento in termini di carica della batteria nei dispositivi di trasporto. Per precauzione provvederemo a sostituire nuovamente le batterie nel vostro PS500 come parte del downgrade.

Se utilizzate il dispositivo alimentato a batteria per il trasporto di pazienti, contattate il vostro rappresentante Dräger se non lo avete già fatto. Il rappresentante in collaborazione con i tecnici di Lubecca lavoreranno con voi per mettere a punto una soluzione nel risolvere definitivamente il problema.

Se invece utilizzate le batterie PS500 solo come backup (piuttosto che per il trasporto), la funzione di backup funziona correttamente come descritto precedentemente.

Ciò nonostante raccomandiamo caldamente di utilizzare questi dispositivi per il trasporto solo in caso di emergenza o se il paziente è attentamente monitorato finché non sarà trovata una soluzione tecnica definitiva.

Inoltre non fare affidamento sullo stato della carica visualizzato e collegare il dispositivo alla corrente elettrica se compare l'allarme "Batteria bassa".

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).

Dräger si sta impegnando a trovare una soluzione definitiva e sarete informati su ulteriori misure appena possibile.

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

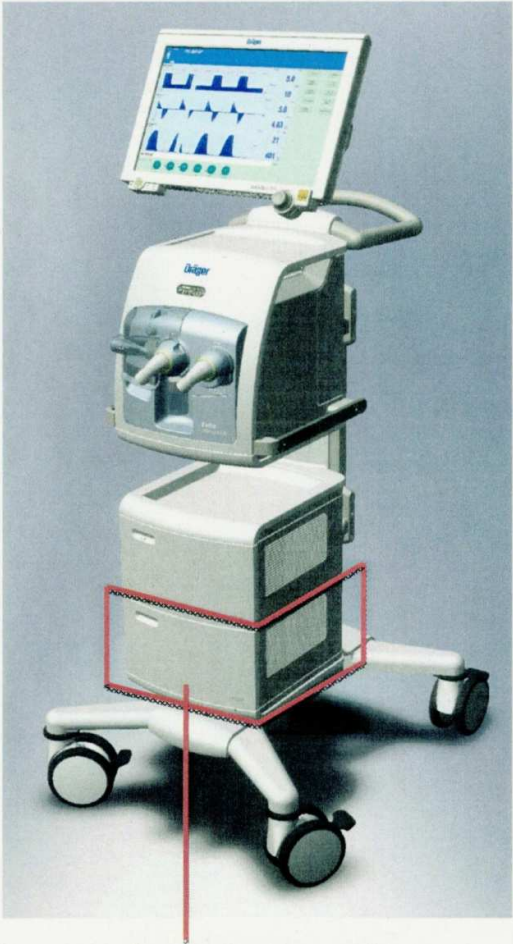
Frank Ralfs
Head of Product Management
Respiratory Care

Frank Clanzett
Head of Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Appendice:

Immagine dell'alimentatore PS500 opzionale

Alimentatore PS500 opzionale



Alimentatore PS500 opzionale