

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

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

(I clienti interessati saranno informati direttamente)

Data
23.05.2023

Nostro riferimento
PR130017 df/kal

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Importante avviso di sicurezza !

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

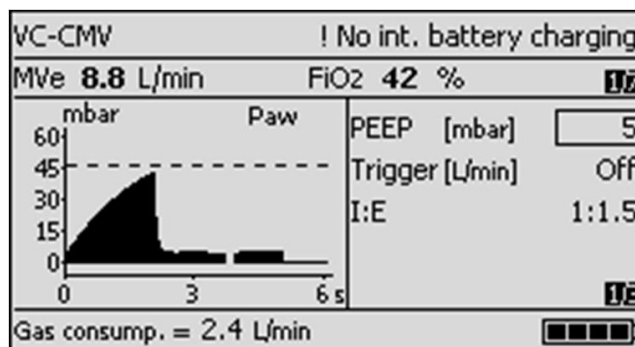
Tutti i dispositivi Oxylog 3000 plus con numero di componente 5704811 e 5704813, Basic UDI DI 040486751304015FK19Z000XW possono essere coinvolti.

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.

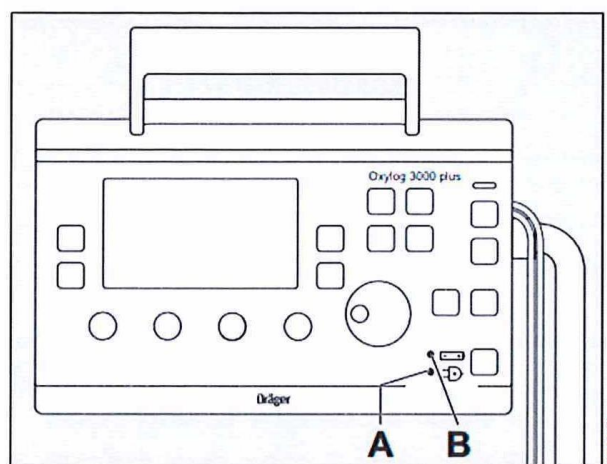
La ventilazione può proseguire con l'ambu manuale che deve essere disponibile come indicato nelle Istruzioni per l'uso.

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.



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.

Il rappresentante dell'assistenza Dräger di zona 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.

Inoltre, conservate queste informazioni fino al completamento delle misure di aggiornamento e confermate la ricezione di questa lettera con l'allegato avviso di ricevimento.

Le autorità competenti (Swissmedic) sono state informate di questa azione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente, ma consideriamo questa una misura preventiva indispensabile per aumentare la sicurezza dei pazienti. Vi ringraziamo in anticipo per il vostro sostegno e siamo a vostra disposizione per qualsiasi domanda.

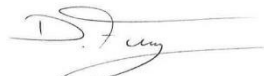
Cordiali saluti

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder

Head of Services, Quality & RA



Désirée Flükiger

Assistant of Service, Quality & RA

Allegato: Conferma - Importanti consigli di sicurezza

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Conferma - Importanti consigli di sicurezza È necessaria una risposta !

Oggetto: PR130017 – TSB_022
Prodotti interessati: ventilatore di emergenza e trasporto Oxylog 3000 plus

Indirizzo del cliente:

.....
.....
.....

Con la presente si dichiara di aver ricevuto l'avviso di sicurezza. Tutti gli utenti sono stati informati del contenuto dell'avviso.

Non abbiamo più apparecchi di questo tipo in servizio

La conferma è stata completata da:

Nome e Cognome:

Data e Firma:

Fisseremo un appuntamento con voi non appena sarà disponibile il software rivisto. Si prega di inviare la conferma di ricezione all'indirizzo quality.ch@draeger.com o per posta all'indirizzo sottostante. Grazie

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com