

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

Našim kupcem
ventilatorja za nujne primere in prevoz
Oxylog 3000 plus

Maj 2023

Pomembno varnostno obvestilo

Naprava Oxylog 3000 plus po delovanju v načinu z baterijo morda ne preklopi na omrežno napajanje. Težava se lahko pojavlja pri vseh napravah Oxylog 3000 plus, kat. št. 5704811 in 5704813, osnovni UDI-DI 040486751304015FK19Z000XW.

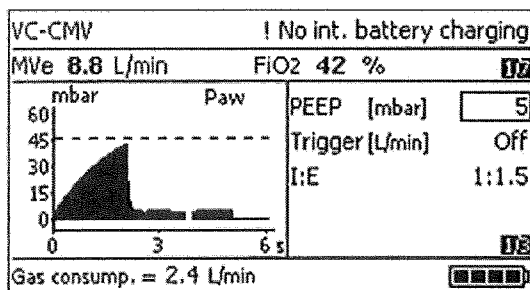
Spoštovani,

med svojimi globalnimi dejavnostmi nadzora trga smo se seznanili s primeri, ko so ventilatorji za nujne primere in prevoz Oxylog 3000 plus prekinili predihavanje zaradi izpraznjene baterije. To se je zgodilo kljub temu, da so bili po predhodnem delovanju v načinu z baterijo priključeni na omrežno napajanje.

V teh primerih je kazalnik stanja baterije ves čas deloval pravilno in alarmi baterije (**»Charge int. battery«** (Napolnite notranjo baterijo) in **»Int. battery discharged«** (Notranja baterija je izpraznjena)) so pravilno opozarjali uporabnika. Kot poročajo, zaradi te težave ni prišlo do resnih poškodb bolnikov.

Igotovljeno je bilo, da je temeljni vzrok, zaradi katerega se naprava ne preklopi na omrežno napajanje, težava v napajalnem tokokrogu, ki se lahko pojavi pri naslednjem zaporedju situacij:

1. Med uporabo v načinu z omrežnim napajanjem je prišlo do predhodne težave z baterijo, na katero kaže alarm **»No int. battery charging«** (Notranja baterija se ne polni) – glejte spodaj.



Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Nemčija
Poštni naslov:
23542 Lübeck, Nemčija
Tel. +49 451 882-0
Faks +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
Id. št. za DDV DE135082211

Podatki o banki:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Koda Swift: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Koda Swift: NOLADE21SPL

Sedež: Lübeck Poslovni register:
Okrajno sodišče Lübeck HRB 7903 HL
Glavni partner: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sedež: Lübeck
Poslovni register:
Okrajno sodišče Lübeck HRB 7395 HL

Predsednik izvršnega odbora družbe
Drägerwerk AG & Co. KGaA in
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Izvršni odbor:
Stefan Dräger (predsednik)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

2. Notranja baterija NI bila odstranjena in ponovno vstavljena ali zamenjana, kot se priporoča kot korektivni ukrep pri tem alarmu v skladu z navodili za uporabo.
3. Naprava je izključena iz omrežnega napajanja (npr. zaradi prevoza bolnika).
4. Naprava se ponovno priključi na omrežno napajanje.

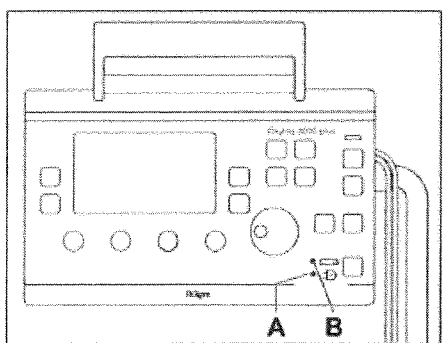
Samo če so izpolnjeni vsi zgornji pogoji in po tem, ko so se pojavili zgoraj navedeni alarmi, se predihavanje lahko ustavi, takoj ko se baterija izprazni.

Predihavanje lahko vzdržujete z ročnim pripomočkom za oživljanje, ki ga morate imeti pri roki v skladu z navodili za uporabo.

Kako je treba ukrepati:

Poskrbite, da baterijo vedno odstranite in ponovno vstavite ali zamenjate, ko se v sklopu alarma pojavi sporočilo »**No int. battery charging**« (Notranja baterija se ne polni), ne da bi pri tem napravo izključili iz omrežnega napajanja.

Preden napravo uporabljate v načinu z baterijskim napajanjem, se prepričajte, da je preklop uspešen, in sicer napravo izključite in nato ponovno priključite na omrežno napajanje. Preverite barve na kazalnikih A in B glede na spodnjo shemo:



A mora svetiti zeleno, B pa zeleno ali rumeno. Če B sveti rdeče, morate napravo izključiti in ponovno priključiti ali zamenjati baterijo.

Na vas se bo obrnil vaš lokalni servisni predstavnik družbe Dräger ali naš servisni partner in se z vami dogovoril za termin brezplačne posodobitve vdelane programske opreme na polnilniku sklopa tiskane plošče.

Naprave lahko še naprej varno uporabljate, če izvajate zgoraj navedene previdnostne ukrepe.

Poskrbite, da se s tem pomembnim varnostnim obvestilom seznanijo vsi uporabniki in vzdrževalci zgoraj navedenih izdelkov v vaši organizaciji. Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, jim posredujte kopijo teh informacij.

Te informacije shranite, dokler ne bodo opravljene navedene posodobitve.

O tem ukrepu so bili obveščeni pristojni organi.

Identifikacija zadevnih medicinskih pripomočkov:

Naše evidence kažejo, da ste prejeli vsaj eno napravo Oxylog 3000 *plus*. Ta težava se lahko nanaša na vse naprave.

Kontakt:

Če imate kakršna koli vprašanja, se brez oklevanja obrnite na lokalnega predstavnika družbe Dräger. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti zaradi tega ukrepa.

S spoštovanjem,

Frank Ralfs
Vodja upravljanja izdelkov
Področje intenzivne nege
Poslovna enota za zdravljenje
Medicinski oddelek

Sonja Hilmer
Direktorica nadzor po dajanju na trg
Oddelek za kakovost in regulativo
Medicinski oddelek