

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**An unsere Kunden des
Dräger-Anästhesiearbeitsplatzes Perseus**

Die betroffenen Kunden werden direkt kontaktiert

Unser Zeichen

TSB_013 – PR140416

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

8. März 2024

Wichtiger Sicherheitshinweis!

**Mögliche Abschaltung des Dräger-Anästhesiearbeitsplatzes Perseus
aufgrund möglichen Ausfalls der internen Batterie.**

Betroffen ist der Perseus A500 (MK06000)

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer Marktbeobachtung bezüglich unseres Anästhesiearbeitsplatzes Perseus wurden uns einige Fälle bekannt, bei denen es während des Betriebs des Perseus ohne Netzstromversorgung zu einem spontanen Ausfall der internen Batterie kam. Dies führte zu einer unerwarteten Abschaltung des Geräts während des Batteriebetriebes. Die betroffenen Perseus-Geräte starteten mit einem Batteriestatus von 100%, schalteten sich aber schnell ab und lösten nicht den Signalton für eine niedrige Batterieladung aus. Ein zweites akustisches, von Netz- oder Batteriestrom unabhängiges Alarmsignal wurde wie angegeben erzeugt. Bisher liegt Dräger keine Meldung über Folgen für Patienten vor.

Wenn die interne Batterie während des Betriebs des Perseus ohne Netzstromversorgung ausfällt, wird der Bildschirm dunkel und die maschinelle Beatmung endet.

Bis sich das Gerät abschaltet, ist es möglich, dass eine interne Batterieladung von 100% angezeigt wird und das Perseus-Gerät vor dem Abschalten nicht den genannten Signalton für eine niedrige Batterieladung erzeugt. In jedem Fall wird Perseus aber ein zweites akustisches Alarmsignal erzeugen.

Zur Vorbeugung von ernsthaften Schäden oder Tod des Patienten muss eine manuelle Beatmung erfolgen.

Hierzu können Sie entweder einen Notfall-Handbeatmungsbeutel verwenden oder mit dem Perseus die manuelle Beatmung wie folgt durchführen:

- Stellen Sie über das Flowdosierventil (Perseus Geräte mit mechanisch gesteuertem Gasmischer) oder über die O2-Notdosierung (Perseus Geräte mit elektronisch gesteuertem Gasmischer) den geeigneten Flow ein,
- wählen Sie gegebenenfalls eine geeignete Anästhesiemittelkonzentration am Vapor,
- stellen Sie das APL-Ventil ein und
- beatmen Sie den Patienten mit dem Handbeatmungsbeutel.

Unsere Analysen weisen darauf hin, dass kurze Entlade-/Ladezyklen, zum Beispiel durch kurzes Trennen des Geräts vom Netzstrom während des Betriebs zu dem beobachteten Verhalten führen könnten. Die interne Batterie ist nur auf einen Ausfall der Netzstromversorgung ausgerichtet. Eine Ergänzung zur Gebrauchsanweisung des Perseus ist in Arbeit.

Die folgenden Massnahmen müssen sofort ergriffen werden:

1. Führen Sie wie folgt einen kurzen Test der Batterie durch (Nicht erforderlich für neu ausgelieferte Perseus Geräte):
 - Vergewissern Sie sich, dass das Gerät mindestens 8 Stunden lang an die Netzstromversorgung angeschlossen war, damit der Akku vollständig aufgeladen ist.
 - Trennen Sie das Gerät von der Netzstromversorgung.
 - Nehmen Sie das Gerät im volumenkontrolliertem Beatmungsmodus 30 Minuten lang mit den folgenden Einstellungen in Betrieb: VT = 500ml / AF 10/min. / I:E 1:1.5 / PEEP 5mbar / Frischgasflow 10 L/min.

Die Batterie hat den Test erfolgreich bestanden, wenn das Gerät die gesamten 30 Minuten lang ohne einen batteriebezogenen Alarm läuft. Schliessen Sie das Gerät nach erfolgreichem Test wieder an die Netzstromversorgung an.

Bei Nichtbestehen des Tests kontaktieren Sie bitte Ihren Dräger-Ansprechpartner vor Ort, um einen Austausch der Batterien vor dem Einsatz des Perseus zu veranlassen.

2. **Vermeiden Sie kurze Entlade-/Ladezyklen. Trennen Sie den Perseus nicht absichtlich von der Netzstromversorgung, während das Gerät eingeschaltet ist.**

Wenn Sie sicherstellen können, dass eine permanente Netzstromversorgung gegeben ist, während das Gerät eingeschaltet ist, müssen Sie Schritt 1 nicht wiederholen.

In jedem Fall muss die Batterie alle 12 Monate von einem Servicetechniker im Rahmen der regelmässigen Inspektion und sicherheitstechnischen Kontrolle überprüft werden.

Wenn Sie **nicht** sicherstellen können, dass während das Gerät eingeschaltet ist, eine permanente Netzstromversorgung gegeben ist, **wiederholen Sie Schritt 1 alle drei Monate.**

Bitte stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender des Dräger Perseus sowie andere betroffene Personen in Ihrem Hause diesen Wichtigen Sicherheitshinweis zur Kenntnis nehmen.

Wenn Sie die Produkte Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie eine Kopie von diesem Wichtigen Sicherheitshinweis bitte weiter.

Bitte bewahren Sie diesen Wichtigen Sicherheitshinweis mindestens so lange auf, bis die Ergänzung zur Gebrauchsanweisung Perseus verfügbar ist.

Die zuständige Behörde wurde über die Aktion informiert.

Wir sind uns bewusst, dass diese Massnahmen mit Ihren spitalinternen Abläufen in Konflikt geraten können. Dräger arbeitet an weiteren Verbesserungen, um die Auswirkungen auf Ihre Ressourcen und Prozesse zu begrenzen.

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

Gemäss unseren Aufzeichnungen haben Sie mindestens einen Perseus (UDI-DI04048675253600) erhalten, der von Drägerwerk AG & Co. KGaA hergestellt wurde und von diesem Problem betroffen sein könnte.

Ansprechpartner:

Bei Fragen steht Ihnen Ihr Dräger-Ansprechpartner vor Ort gerne zur Verfügung.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Massnahme entstehen.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Mathias Steuri
Manager Quality & Regulatory Affairs / PRRC



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Empfangsbestätigung Wichtiger Sicherheitshinweis Antwort erforderlich!

Betrifft: **TSB_013 – PR140416**
Mögliche Abschaltung des Dräger-Anästhesiearbeitsplatzes Perseus

Betroffene Produkte: **Dräger-Anästhesiearbeitsplatz Perseus**

Kundenanschrift:

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des wichtigen Sicherheitshinweises. Alle Anwender wurden über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mindestens so lange auf, bis die Ergänzung zur Gebrauchsanweisung Perseus verfügbar ist.

Die Empfangsbestätigung wurde ausgefüllt durch:

Vor- und Nachname:

Datum und Unterschrift:

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung an quality.ch@draeger.com oder per Post an untenstehende Adresse. Vielen Dank.

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