

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**Ai nostri clienti che utilizzano
workstation per anestesia Perseus di
Dräger**

I clienti coinvolti saranno contattati direttamente.

Il nostro segno
TSB_013 / PR140416

Tel.
+41 58 748 74 74

E-Mail
quality.ch@draeger.com

8 mars 2024

Avvertenza di sicurezza urgente!
Possibile arresto della stazione per anestesia Perseus di Dräger
dovuto a possibili guasti alla batteria.
Dispositivi coinvolti Perseus A500 (MK06000)

Egregi Signori, Gentili Signore,

Nell'ambito delle nostre attività di sorveglianza del mercato relative alla workstation per anestesia Perseus di Dräger siamo venuti a conoscenza di alcuni casi in cui la batteria di backup interna ha smesso di funzionare durante l'utilizzo di Perseus non collegato alla corrente elettrica. Ciò ha determinato lo spegnimento del dispositivo durante il funzionamento a batteria. I dispositivi Perseus coinvolti mostravano una carica della batteria del 100%, ma si sono spenti velocemente senza emettere l'allarme di batteria bassa. Un allarme acustico secondario indipendentemente dal collegamento alla rete elettrica e dalla batteria è stato emesso come specificato. Finora a Dräger non è stato riportato alcun effetto avverso per i pazienti.

Se la vostra batteria di backup non funziona mentre Perseus è in uso senza essere collegato alla corrente elettrica, lo schermo si spegne e la ventilazione meccanica cessa. Lo stato della batteria di backup potrebbe indicare una carica del 100% finché il dispositivo non si arresta e Perseus potrebbe non emettere gli allarmi specifici di batteria bassa prima dello spegnimento. In ogni caso Perseus emetterà un allarme acustico secondario.
Sarà necessario ventilare il paziente manualmente per evitare gravi lesioni o la morte.

A tale scopo si può utilizzare un ambu di emergenza o ventilare manualmente mediante Perseus procedendo come segue:

- regolare un flusso adeguato tramite la valvola di Perseus (dispositivo Perseus con miscelatore di gas a controllo manuale) o tramite la funzione O2 di emergenza (dispositivo Perseus con miscelatore di gas a controllo elettronico),
- selezionare un'adeguata concentrazione del vaporizzatore, se applicabile,
- regolare la valvola APL e
- ventilare il paziente con il pallone manuale.

Le nostre analisi hanno evidenziato che il comportamento osservato può dipendere da brevi cicli di scarica/carica, dovuti ad esempio a una breve disconnessione frequente dalla rete elettrica mentre il dispositivo è ancora acceso. La batteria interna è progettata per garantire il backup solo in caso di interruzione di corrente. Attualmente stiamo redigendo un supplemento alle istruzioni per l'uso di Perseus.

Dovete provvedere immediatamente a eseguire le seguenti azioni:

1. Eseguite un breve test della batteria come segue (Non necessario per dispositivi Perseus nuovi):
 - Accertarsi che il dispositivo sia stato collegato alla rete elettrica per almeno 8 ore per garantire la ricarica completa della batteria.
 - Scollegate il dispositivo dalla rete elettrica.
 - Utilizzate il dispositivo nella modalità di ventilazione a volume controllato per 30 minuti con le seguenti impostazioni: VT = 500ml / RR = 10/min / I:E = 1:1.5 / PEEP = 5cmH₂O / FGF 10 l/min.

La batteria ha superato il test se il dispositivo funziona senza emettere alcun allarme relativo alla batteria per 30 minuti. Dopo che il test ha dato esito positivo, ricollegare il dispositivo alla rete elettrica.

Se il test dà esito negativo, contattate il vostro rappresentante Dräger locale per concordare la sostituzione delle batterie prima di utilizzare Perseus.

2. **Evitate brevi cicli di scarica/carica. Non scollegate intenzionalmente Perseus dalla rete elettrica mentre il dispositivo è acceso.**

Se garantite che il dispositivo sia costantemente collegato alla rete elettrica, non dovete ripetere il passaggio 1.

In ogni caso la batteria deve essere controllata da un tecnico dell'assistenza durante la regolare ispezione e il controllo di sicurezza ogni 12 mesi.

Se **non** potete garantire che il dispositivo sia costantemente collegato alla rete elettrica, **ripetete il passaggio 1 ogni tre mesi.**

Accertarsi che tutti gli utenti dei dispositivi Perseus di Dräger e altre persone all'interno della vostra organizzazione siano a conoscenza di questa informazione.

Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, inoltrare una copia di questa informazione.

Conservare la presente informazione almeno finché non sarà disponibile il supplemento alle istruzioni per l'uso di Perseus.

L'autorità competente è stata informata di questa azione.

Siamo consapevoli che queste misure possono entrare in conflitto con i processi interni del vostro ospedale. Dräger sta lavorando a nuovi miglioramenti per limitare l'impatto sulle vostre risorse e sui vostri processi.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Secondo le nostre registrazioni siete in possesso di dispositivi Perseus (UDI-DI 04048675253600) prodotti da Drägerwerk AG & Co. KGaA che possono presentare 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
Dräger Schweiz AG



Mathias Steuri
Manager Quality & Regulatory Affairs / PRRC



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Conferma di ricezione avvertenza di sicurezza urgente Risposta necessaria !

Oggetto: **TSB_013 – PR140416**
Possibile arresto della stazione per anestesia Perseus di Dräger

Prodotti coinvolti: **workstation per anestesia Perseus di Dräger**

Indirizzo del cliente:

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

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

Si prega di conservare questa lettera almeno fino a quando non sarà disponibile il supplemento al manuale d'uso del Perseus.

L'avviso di ricevimento è stato compilato da:

Nome e Cognome:

Data e Firma:

Si prega di inviare la ricevuta di ritorno all'indirizzo quality.ch@draeger.com o per posta all'indirizzo sottostante. Grazie mille.

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