

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Germany

## Našim uporabnikom anestezijske delovne postaje Dräger Perseus

Marec 2024

# Nujno varnostno opozorilo!

## Možnost izpada anestezijske delovne postaje Dräger Perseus zaradi možnih odpovedi rezervnih baterij

Naprave, na katere se nanaša to obvestilo: Perseus A500  
(MK06000)

Spoštovani,

med spremljanjem trga v zvezi z našo anestezijsko delovno postajo Perseus smo bili obveščeni o nekaj primerih, ko je notranja rezervna baterija med delovanjem naprave Perseus brez napajanja iz električnega omrežja spontano odpovedala. To je povzročilo nepričakovano zaustavitev naprave, ko je ta delovala na baterije. Zadevne naprave Perseus so imele na začetku stoodstotno napolnjenost baterije, vendar so se hitro izklopile, ne da bi sprožile alarm za prazno baterijo. Po poročanjih se je sprožil sekundarni zvočni signal, ki je neodvisen od omrežnega in baterijskega napajanja. Podjetje Dräger do zdaj še ni bilo seznanjeno z nobenim primerom, da bi posledice utrpeli bolniki.

**Če rezervna baterija naprave Perseus med delovanjem brez napajanja iz električnega omrežja odpove, zaslon potemni in mehanska ventilacija se izključi.**

**Dokler se naprava ne izklopi, je lahko stanje baterije prikazano kot stoodstotno, naprava Perseus pa pred izklopom morda ne bo sprožila alarmov za nizko stanje baterije. V vsakem primeru bo naprava Perseus sprožila sekundarni zvočni signal.**

**Potrebna bo ročna ventilacija bolnika, da se prepreči resna poškodba ali smrt.**

**Da boste to lahko storili, boste morali uporabiti dihalni balon ali po naslednjih navodilih izvesti ročno ventilacijo z napravo Perseus:**

- nastavite primeren pretok s pretočnim ventilom (naprave Perseus z mehansko vodenim mešanjem plinov) ali z možnostjo dotoka O2 v sili (naprava Perseus z elektronsko vodenim mešanjem plinov),
- izberite ustrezno koncentracijo na hlapilniku, če je relevantno,
- nastavite ventil APL in
- ventilirajte bolnika z ročnim dihalnim balonom.

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moisinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Nemčija  
Poštni naslov:  
23542 Lübeck, Germany  
Tel. +49 451 882-0  
Fax +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
Št. UID: DE135082211

Bančni podatki:  
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 podjetja: Lübeck  
Poslovni register:  
Okrajno sodišče Lübeck HRB  
7903 HL  
Generalni partner:  
Drägerwerk Verwaltungs AG  
Sedež podjetja: Lübeck  
Poslovni register:  
Okrajno sodišče Lübeck HRB  
7395 HL

Predsednik nadzornega sveta  
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

Z raziskavami smo ugotovili, da k opazovanemu pojavu lahko prispevajo kratki cikli praznjenja/polnjenja, ki jih npr. povzroča večkratni odklop iz električnega omrežja, ko je naprava vključena. Notranja baterija je namenjena samo za nadomestno napajanje ob izpadu iz električnega omrežja. Trenutno pripravljamo dopolnilo k navodilom za uporabo naprave Perseus.

**Takoj morate izvesti naslednje ukrepe:**

1) **Izvedite kratek preizkus baterije**

(ni potrebno pri novih napravah Perseus):

- **Prepričajte se, da je bila naprava vsaj 8 ur priključena na električno omrežje, da bo baterija popolnoma napolnjena.**
- **Odklopite omrežno napajanje.**
- **Napravo 30 minut uporabljajte v načinu ventilacije z nadzorovanim pretokom z naslednjimi nastavitvami:  
VT = 500 ml / RR = 10/min / I:E = 1:1.5 / PEEP = 5 mbar / FGF 10 L/min.**

**Preizkus baterije je uspešen, če naprava vseh 30 minut deluje brez kakršnega koli alarma, povezanega z baterijo. Po uspešnem preizkusu ponovno priključite omrežno napajanje. Če je preizkus neuspešen, se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Dräger, da se dogovorite za zamenjavo baterij pred ponovno uporabo naprave Perseus.**

- 2) **Izogibajte se kratkim ciklom praznjenja/polnjenja. Naprave Perseus ne odklopite namerno iz električnega omrežja, ko je naprava vključena. Če zagotovite, da je naprava med vklopom stalno priključena na napajanje iz električnega omrežja, vam ni treba ponoviti 1. koraka.**

**V vsakem primeru mora servisni tehnik preveriti baterijo med rednim in varnostnim pregledom vsakih 12 mesecev.**

**Če ne morete zagotoviti, da je naprava med vklopom stalno priključena na napajanje iz električnega omrežja, ponovite 1. korak vsake tri mesece.**

Poskrbite, da so vsi uporabniki naprav Dräger Perseus in druge osebe v vašem podjetju seznanjene s temi informacijami.

Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, jim pošljite kopijo tega obvestila.

To obvestilo shranite, dokler ne bodo na voljo nova navodila za uporabo naprav Perseus.

O tem ukrepu so bili obveščeni pristojni organi.

**Opredelitev zadevnih medicinskih pripomočkov:**

Po naših podatkih ste prejeli napravo Perseus (UDI-DI 04048675253600), ki jo je izdelalo podjetje Drägerwerk AG & Co. KGaA, in ki bi lahko imela to težavo.

**Kontakt:**

V primeru kakršnih koli vprašanj se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe Dräger.  
Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki jih bo povzročil ta ukrep.

Lep pozdrav,



Daniel Wolansky  
Upravljanje izdelkov/Product Management  
Zdravljenje poslovne enote/Business Unit  
Therapy



Oliver Möller  
Nadzor po dajanju na trg/Post Market Surveillance  
Kakovost in regulativne zadeve/Quality and  
Regulatory Affairs