

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Alemania

Para nuestros Clientes de la estación de anestesia Perseus Dräger

Marzo 2024

Aviso de Seguridad Importante!

Posible apagado de la estación de anestesia Perseus Dräger debido a posibles fallos de la batería interna

Dispositivo afectado: Perseus A500 (MK06000)

Estimado Cliente,

Durante nuestras actividades de vigilancia de mercado de producto global relativas a nuestra estación de anestesia Perseus, hemos identificado algunos casos en los que la batería interna ha fallado espontáneamente mientras el Perseus funcionaba sin conexión a la red eléctrica. El resultado ha sido que el dispositivo se apagó inesperadamente mientras funcionaba con batería. Los Perseus afectados tenían un 100 % de batería al inicio, pero se apagaron rápidamente y la alarma de batería baja no se activó. Se generó una alarma acústica secundaria independiente de la alimentación de la red eléctrica y de la batería. Hasta el momento no se ha informado a Dräger de ninguna consecuencia en paciente por esta incidencia.

Si la batería interna falla mientras el Perseus está funcionando sin alimentación de red, se oscurecerá la pantalla y se detendrá la ventilación mecánica.

Hasta que el dispositivo se apague, es posible que el estado de la batería interna indique 100% y que el Perseus no genere las alarmas especificadas de batería baja antes de apagarse. En cualquier caso, el Perseus emitirá una señal de alarma acústica secundaria.

Será necesario ventilar manualmente al paciente para evitar lesiones graves e incluso la muerte.

Para hacerlo, puede utilizar una bolsa reservorio de emergencia o llevar a cabo ventilación manual con el Perseus como se indica a continuación:

- **ajuste un caudal adecuado mediante la válvula de Flujo (dispositivos Perseus con unidad mezcladora de gases controlada mecánicamente) o mediante la función de O₂ de emergencia (dispositivos Perseus con unidad mezcladora de gases controlada electrónicamente)**
- **si procede, seleccione una concentración de vaporizador adecuada**
- **ajuste la válvula APL y**
- **ventile al paciente con la bolsa de ventilación manual.**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Alemania
Dirección postal:
23542 Lübeck, Alemania
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
NIF-IVA: DE135082211

Cuenta bancaria:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sede de la sociedad: Lübeck
Registro mercantil:
Juzgado municipal Lübeck HRB 7903
HL
Socio colectivo:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Sede de la sociedad: Lübeck
Registro mercantil:
Juzgado municipal Lübeck HRB 7395
HL

Presidente del Consejo de Supervisión de Drägerwerk AG & Co. KGaA y Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Consejo de Supervisión:
Stefan Dräger (Presidente)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Nuestros análisis indican que los ciclos cortos de descarga/carga causados, por ejemplo, por la breve desconexión del dispositivo de la red eléctrica mientras está encendido, podrían contribuir al comportamiento detectado. La batería interna está diseñada únicamente como respaldo ante un corte de alimentación de red eléctrica. Actualmente se está elaborando un anexo a las instrucciones de uso del Perseus.

Se deberá tener en cuenta las siguientes medidas de forma inmediata:

1) Realice una prueba rápida de la batería, como se indica a continuación

(No es necesario para los nuevos equipos Perseus):

- **Asegúrese que el equipo ha estado conectado a la red eléctrica durante al menos 8 horas para confirmar que la batería está completamente cargada.**
- **Desconecte la alimentación de red eléctrica.**
- **Utilice el equipo en modo de ventilación controlada por volumen durante 30 minutos con los siguientes parámetros:
VT = 500 ml / RR = 10/min / I:E = 1:1.5 / PEEP = 5mbar / FGF = 10 L/min.**

La batería superará satisfactoriamente esta prueba si en el dispositivo no aparece ninguna alarma relacionada con la batería durante 30 minutos. Una vez superada la prueba, vuelva a conectar el dispositivo a la red eléctrica.

Si la prueba falla, por favor póngase en contacto con su representante local de Dräger para solicitar la sustitución de las baterías antes de utilizar el Perseus.

2) Evite ciclos cortos de descarga/carga. Si es posible, no desconecte intencionadamente el Perseus de la red eléctrica cuando el dispositivo esté encendido.

Si se asegura que el equipo está alimentado constantemente por la red eléctrica durante su uso, no es necesario repetir el paso 1.

En cualquier caso, la batería debe ser comprobada por un técnico de servicio durante las inspecciones periódicas y revisiones de seguridad cada 12 meses.

Si no puede asegurarse que el equipo esté constantemente alimentado por la red eléctrica mientras se utiliza, repita el paso 1 cada tres meses.

Asegúrese de que todos los usuarios del Perseus de Dräger, así como el resto del personal de su organización, conozcan esta información.

Si ha suministrado estos productos a terceros, por favor hágales llegar una copia de esta información.

Conserve esta información al menos hasta que esté disponible el anexo a las instrucciones de uso del Perseus.

Las autoridades competentes han sido informadas de esta acción.

Identificación de los dispositivos médicos afectados:

Según nuestros registros, Vd. ha recibido algún dispositivo Perseus (UDI-Di 04048675253600 afectado fabricado por Drägerwerk AG & Co. KGaA que podría estar afectado por esta incidencia.

Contacto:

Si tiene alguna pregunta, por favor, no dude en ponerse en contacto con su representante local de Dräger.

Lamentamos los inconvenientes que esta incidencia pueda causarles y les agradecemos su colaboración.

Un cordial saludo,

Firmado en versión inglesa

Daniel Wolansky
Product Management
Business Unit Therapy

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs