



Corsico (MI), Marzo/2024

Ai nostri clienti che utilizzano
workstation per anestesia Perseus di Dräger

Oggetto: **Avvertenza di sicurezza urgente allegata relativa alla workstation per anestesia Perseus di Dräger**

Egregi Signori, Gentili Signore,

vi chiediamo cortesemente di considerare l'Avvertenza di sicurezza urgente allegata riguardo all'eventuale spegnimento della workstation per anestesia Perseus di Dräger, dovuto al possibile guasto della batteria di backup e di seguire le istruzioni riportate. Le misure illustrate nell'Avvertenza di sicurezza urgente allegata sono necessarie affinché la vostra struttura possa continuare a utilizzare il dispositivo Perseus di Dräger in modo sicuro.

Siamo consapevoli che tali misure possono entrare in conflitto con le procedure dell'ospedale. Dräger sta lavorando a ulteriori miglioramenti al fine di limitare l'impatto sulle vostre risorse e procedure.

Grazie per la comprensione.

Per Dräger, "Technology for Life" è più di uno slogan, è la filosofia che ci guida.

Per qualsiasi domanda non esitate a contattare il vostro rappresentante Dräger locale.

Cordiali saluti

[Firma sull'originale inglese]

Daniel Wolansky
Product Management
Business Unit Therapy

Allegati:

- Avvertenza di sicurezza urgente (Marzo 2024) originale in Inglese e tradotta in Italiano.

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Germany

To our customers of Dräger anesthesia workstation Perseus

March 2024

Urgent Safety Notice!

Possible shutdown of Dräger anesthesia workstation Perseus due to possible backup battery failures

Affected devices: Perseus A500 (MK06000)

Dear Sir or Madam,

Within our market surveillance activities regarding our anesthesia workstation Perseus, we became aware of a few cases in which the internal backup battery failed spontaneously while the Perseus is being operated without mains power supply. This resulted in an unexpected shutdown of the device while it was running on batteries. The affected Perseus devices started with a battery status of 100%, but quickly shut down and did not trigger the alarm for low battery. A secondary acoustic alarm signal which is independent from mains and battery power supply was generated as specified. No patient consequences have been reported to Dräger so far.

If your backup battery fails while the Perseus is being operated without mains supply, the screen goes dark and mechanical ventilation ends.

Until the device shuts down the backup battery status may be indicated as 100% and the Perseus might not generate the specified alarms for low battery prior to shutting down. In any case, the Perseus will generate a secondary acoustic alarm signal.

It will be necessary to ventilate the patient manually to prevent from serious injury or death.

To do so, you may either use an emergency ventilation bag or apply manual ventilation with the Perseus as follows:

- **adjust a suitable flow via Flow valve (Perseus devices with mechanically controlled gas mixer) or via the emergency O2 feature (Perseus device with electronically controlled gas mixer),**
- **select a suitable vaporizer concentration if applicable,**
- **adjust the APL-valve and**
- **ventilate the patient with the manual breathing bag.**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
UID-Nr. DE135082211

Bank details:
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

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board
for Drägerwerk AG & Co. KGaA
and Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Our analyses indicate that short discharging-/charging cycles, for example caused by briefly disconnecting the device from the mains power supply repeatedly while it is on, might contribute to the observed behavior. The internal battery is designed to back up a loss of mains power supply only. Currently we are preparing a supplement to the Perseus instructions for use.

The following immediate actions need to be taken by you:

1) Perform a short test of the battery as follows

(Not necessary for brand-new Perseus devices):

- **Make sure the device has been connected to mains power supply for at least 8 hours to ensure a completely charged battery.**
- **Disconnect mains power supply.**
- **Operate the device in volume-controlled ventilation mode for 30 minutes with the following settings:
VT = 500ml / RR = 10/min / I:E = 1:1.5 / PEEP = 5mbar / FGF 10 L/min.**

The battery has successfully passed this test, if the device is operating without any battery related alarm for the entire 30 minutes. After the successful test please reconnect mains power supply.

If the test fails, please contact your local Dräger representative to arrange replacement of the batteries before using the Perseus.

2) Avoid short discharging/ charging cycles. Do not intentionally disconnect the Perseus from mains power supply when the device is switched on.

If you ensure that the device is constantly supplied with mains power while switched on, you do not need to repeat step 1.

In any case the battery needs to be checked by a service technician during the regular inspection and safety check every 12 months.

If you cannot ensure that the device is constantly supplied with mains power while switched on, repeat step 1 every three months.

Please ensure that all users of the Dräger Perseus devices and other persons within your organization are made aware of this information.

If you have provided the products to third parties, please forward a copy of this information.

Please keep this information at least until the supplement to the Perseus instruction for use is available.

The responsible authorities have been notified of this action.

Identification of the affected medical devices:

According to our records, you have received Perseus devices (UDI-DI 04048675253600) manufactured by Drägerwerk AG & Co. KGaA that might be affected by this issue.

Contact:

If you have any questions, please do not hesitate to contact your local Dräger representative.
We apologize for any inconvenience caused by this measure.

With kind regards



Daniel Wolansky
Product Management
Business Unit Therapy



Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Corsico (MI), Marzo/2024

Ai nostri clienti che utilizzano
workstation per anestesia Perseus di Dräger

Oggetto: **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 stata riportata 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.

Le autorità competenti sono state informate della presente azione.

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

Daniel Wolansky
Product Management
Business Unit Therapy

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs