

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Alemanha

Para nossos clientes e usuários do equipamento de anestesia Perseus A500 da Dräger

Março de 2024

Aviso de segurança!

Possível desligamento da estação de anestesia Perseus da Dräger devido a possíveis falhas na bateria de reserva

Equipamentos afetados: Perseus A500 (MK06000)

Prezados,

As informações abaixo são relevantes para equipamentos que são desconectados intencionalmente da rede elétrica principal (tomada) quando o equipamento estiver ligado (em uso no paciente ou em stand by).

Em nossas atividades de vigilância de mercado relacionadas à nossa estação de trabalho de anestesia Perseus, tomamos conhecimento de alguns casos em que a bateria de reserva interna falhou espontaneamente enquanto o Perseus estava sendo operado sem fonte de alimentação principal. Isso levou a um desligamento inesperado do equipamento enquanto ele estava funcionando com as baterias. Os equipamentos Perseus afetados começaram com um status de bateria de 100%, mas se desligaram repentinamente e não acionou o alarme de bateria fraca. Um sinal de alarme acústico secundário, que é independente da rede elétrica e da fonte de alimentação da bateria, foi gerado conforme esperado. Até o momento, nenhuma consequência para o paciente foi relatada à Dräger.

A causa deste possível desligamento está relacionado ao fato de ciclos curtos de descarga/carga da bateria, como em breves e frequentes desconexões do equipamento da fonte de alimentação elétrica (tomada) enquanto o Perseus está ligado (em uso no paciente ou stand by). A bateria interna foi projetada para fazer backup somente em caso de perda da fonte de alimentação principal.

Se a bateria de reserva falhar enquanto o Perseus estiver sendo utilizado sem alimentação elétrica, a tela ficará escura e a ventilação mecânica será interrompida. Até que o equipamento seja desligado, o status da bateria de reserva talvez possa ser indicado como 100% e o Perseus talvez não possa gerar os alarmes especificados para bateria fraca antes de ser desligado. Em qualquer caso, o Perseus gerará um sinal de alarme

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

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

Escritório registrado: Lübeck
Registro comercial:
Tribunal local de Lübeck HRB 7903 HL
Sócio geral:
Drägerwerk Verwaltungs AG
Escritório registrado: Lübeck
Registro comercial:
Tribunal local de Lübeck HRB 7395 HL

Presidente do Conselho de Super-
visão da Drägerwerk AG & Co.
KGaA e Drägerwerk Verwaltungs
AG:
Stefan Lauer
Diretoria Executiva:
Stefan Dräger (presidente)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrafner

acústico secundário. Será necessário ventilar o paciente manualmente para evitar lesões graves ou morte.

Para isso, você pode usar um ambu (balão de ventilação de emergência) ou realizar a ventilação manual com o Perseus da seguinte forma:

- Ajuste um fluxo adequado por meio da válvula de fluxo (Perseus com misturador de gás controlado mecanicamente) ou por meio do recurso de O2 de emergência (Perseus com misturador de gás controlado eletronicamente),
- Selecione uma concentração de vaporizador adequada, se aplicável,
- Ajuste a válvula APL e;
- Ventile o paciente com a bolsa de respiração manual.

As seguintes ações imediatas precisam ser tomadas por você:

- 1) Evite ciclos curtos de descarga/carga. Não desconecte intencionalmente o Perseus da fonte de alimentação principal quando o equipamento estiver ligado (em uso no paciente ou em stand by).
- 2) Se você **não** puder garantir que o equipamento seja constantemente alimentado pela rede elétrica enquanto o Perseus estiver ligado (em uso no paciente ou em stand by), faça um teste da bateria da seguinte maneira (não é necessário para equipamentos Perseus novos):
 - **Certifique-se de que o equipamento esteja conectado à rede elétrica por pelo menos 8 horas para garantir que a bateria esteja completamente carregada.**
 - **Desconecte a fonte de alimentação principal.**
 - **Opere o equipamento no modo de ventilação com volume controlado por 30 minutos com as seguintes configurações:**
 VT = 500 ml / RR = 10/min / I:E = 1:1,5 / PEEP = 5mbar / FGF 10 L/min.

A bateria passou com êxito nesse teste se o equipamento estiver funcionando sem nenhum alarme relacionado à bateria durante 30 minutos. Após o teste bem-sucedido, reconecte a fonte de alimentação principal.

Se o teste falhar, entre em contato com o representante local da Dräger para providenciar a substituição das baterias antes de usar o Perseus.

Se você **garantir** que o equipamento **permaneça** constantemente alimentado pela **rede elétrica** enquanto estiver ligado (em uso no paciente ou stand by), **não** será necessário mais repetir a etapa 2.

Se você **não** puder garantir que o equipamento seja constantemente alimentado pela rede elétrica enquanto estiver ligado, **faça a etapa 2 a cada três meses.**

De acordo com o manual de instruções, as baterias precisam ser verificadas por um técnico de serviço durante a inspeção regular e verificação de segurança, a cada 12 meses e substituídas a cada 24 meses, durante o procedimento manutenção preventiva.

Se o seu equipamento tem menos de 24 meses de uso e o teste sugerido falhar, entre em contato com o seu representante local Dräger para agendar a substituição das baterias sem custo.

Se o seu equipamento tem mais de 24 meses de uso e ainda não foi realizada a manutenção preventiva com troca das baterias, é necessário contratar o serviço de manutenção preventiva com o seu representante local.

Certifique-se de que todos os usuários dos equipamentos Dräger Perseus e outras pessoas da sua organização estejam cientes dessas informações.

No momento, estamos preparando um suplemento para as instruções de uso do Perseus. Guarde essas informações pelo menos até que o suplemento das instruções de uso do Perseus esteja disponível.

As autoridades responsáveis foram notificadas sobre essa ação.

Identificação dos equipamentos médicos afetados:

Você está recebendo essa comunicação porque, de acordo com os nossos registros, 1 ou mais equipamento afetados, foi faturado para o seu CNPJ.

Contato:

Em caso de dúvidas, por favor entre em contato com o telefone 11 4689-4900 (segunda a sexta, das 08:15 às 17:45) ou através do e-mail posvenda@draeger.com

Atenciosamente