

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

An unsere Kunden der Geräte
Atlan A300, Atlan A300XL
Atlan A350, Atlan A350XL

Datum

03.09.2021

Unser Zeichen

PR109924/110095 tcl/df

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

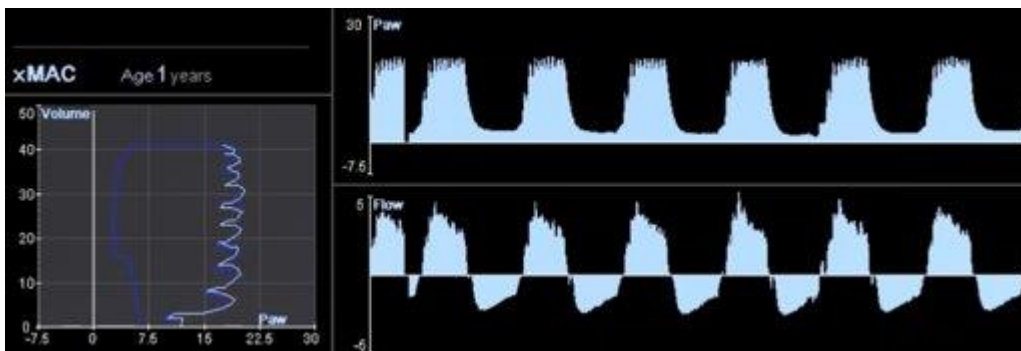
Wichtiger Sicherheitshinweis!

Betroffene Produkte: Atlan A300 (8621300), Atlan A300XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350XL (8621600), es sind ausschliesslich Geräte mit SW1.01 Build 63421 betroffen

Artefakte in den Druck- und Flowkurven

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer weltweiten Markt- und Produktbeobachtungen sind uns einige sehr seltene Fälle bekannt geworden, in denen der Anästhesie-Arbeitsplatz Atlan mit Softwareversion 1.01 Artefakte in den Druck- und Flowkurven gezeigt hat, während das Gerät in einem der folgenden Beatmungsmodi betrieben wurde: PC - CMV, PC - SIMV, PC - SIMV / PS, VC - CMV / Autoflow, VC - SIMV / Autoflow, VC - SIMV / PS / Autoflow, CPAP / PSV. Die anderen Beatmungsmodi: VC – CMV, VC – SIMV, VC-SIMV / PS, Man/Spon sind nicht betroffen.



Artefakte in den Druck- und Flowkurven

Bei unseren Untersuchungen ist herausgekommen, dass diese Artefakte nur dann auftreten, wenn bestimmte Resistance- und Compliance-Kombinationen des Gesamtsystems von bspw. Filtern, Atemschläuchen, Tubus, Patientenlunge und Leckagen vorkommen, was sehr selten der Fall ist. Obwohl diese Artefakte in den dargestellten Druck- und Flowkurven erkennbar und gegebenenfalls während der Auskultation zu hören sind, erreichen Druck- und Flowspitzen aufgrund der Tiefpassfilterwirkung der Resistance des endotrachealen Tubus und der oberen Atemwege nicht die Lunge der Patienten.

Wir können allerdings nicht ausschliessen, dass die auf dem Bildschirm dargestellten Druck- und Flowmuster klinische Anwender irritieren und somit potenziell zu einer falschen Therapieentscheidung führen könnten. Bisher haben wir keine Berichte erhalten, bei denen das beschriebene Verhalten in direktem Zusammenhang mit einer Patientenverletzung stand.

Momentan wird bei Dräger an einem Software-Update gearbeitet, das dieses Problem beheben wird. Ihr Dräger-Ansprechpartner vor Ort wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, sobald die neue Software verfügbar ist, um einen Termin zum Update der Gerätesoftware zu vereinbaren. Die Software-Aktualisierung erfolgt kostenfrei.

Zu ergreifende Massnahmen:

Bis das Software-Update verfügbar ist, können Sie das Gerät sowie die betroffenen Beatmungsmodi weiterhin uneingeschränkt verwenden, sofern Sie sicherstellen können, dass Entscheidungen, welche die Behandlung der Patienten betreffen, niemals ausschliesslich auf diese Artefakte gestützt werden.

Trotz der visuellen Artefakte in den Druck- und Flowkurven bzw. -Loops, werden die angezeigten Messwerte für das expiratorische Atemzugvolumen und das Minutenvolumen sowie alle Gaskonzentrationen stets korrekt angezeigt.

Durch das Umschalten in einen nicht betroffenen Beatmungsmodus können Sie das Auftreten dieser Artefakte unterbinden.

Stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender der oben genannten Produkte sowie andere Personen innerhalb Ihrer Organisation oder Einrichtung von diesem Wichtigen

Sicherheitshinweis Kenntnis nehmen und bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mit der beiliegenden Empfangsbestätigung. Wenn Sie die Produkte Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens an die entsprechenden Stellen weiter.

Sorgen Sie bitte dafür, dass diese Informationen allen Anwendern mindestens so lange zur Verfügung stehen, bis die Massnahmen zur Behebung des erkannten Problems abgeschlossen wurden.

Wir haben die zuständigen Behörden über diese Massnahme in Kenntnis gesetzt.

Bestimmung der betroffenen Medizinprodukte:

Laut unseren Unterlagen haben Sie von Drägerwerk AG & Co. KGaA Atlan-Geräte erhalten, die mit der Softwareversion 1.01 Build 63421 ausgerüstet sind und welche von diesem Problem betroffen sind. Um die auf Ihrem Gerät/Ihren Geräten installierte Softwareversion zu bestimmen, können Sie die „Systemkonfiguration“ öffnen und „Systemstatus“ antippen.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, halten dies jedoch für eine unerlässliche Präventivmassnahme zur Steigerung der Patientensicherheit. Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen
Country Quality Manager



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Beilage: Empfangsbestätigung

Empfangsbestätigung

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Betrifft: PR109924/110095 - Artefakte in den Druck- und Flowkurven
Betroffene Produkte: Atlan A300 (8621300), Atlan A300XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350XL (8621600), es sind ausschliesslich Geräte mit SW1.01 Build 63421 betroffen

Kunde Name/Adresse:
.....
.....

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des wichtigen Sicherheitshinweises. Es wurden alle Anwender über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.

Ausgefüllt durch:

Name in
Druckbuchstaben: _____

Unterschrift/Datum: _____

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung an unten stehende Adresse oder senden Sie uns eine kurze Rückantwort an quality.ch@draeger.com.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
Fax: 058 748 74 01
E-Mail: quality.ch@draeger.com

Dräger wird mit Ihnen einen Termin vereinbaren, um die Software zu aktualisieren, sobald die überarbeitete Software zur Verfügung steht. Besten Dank.