

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

À nos clients de
Atlan A300, Atlan A300XL
Atlan A350, Atlan A350XL

Date
01.09.2021

Notre référence
PR109924/PR110095 tcl/df

Tél.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Avis de sécurité important !

Seuls les produits suivants sont concernés:

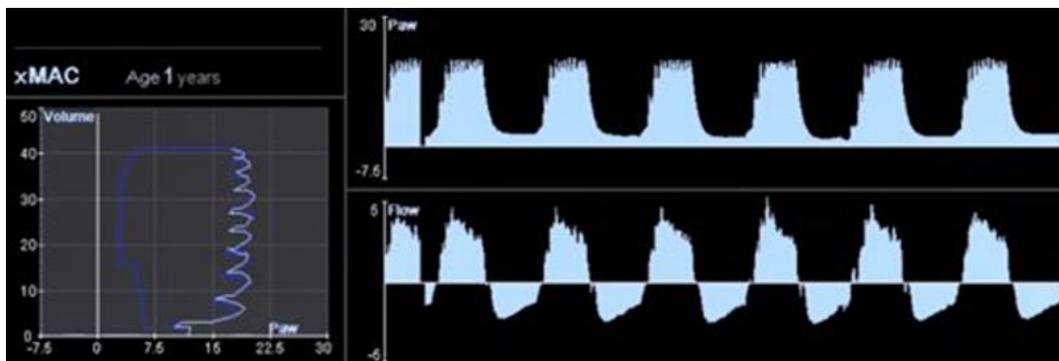
Atlan A300 (8621300), **Atlan A300XL** (8621400), **Atlan A350** (8621500), **Atlan A350XL** (8621600), seuls les appareils avec le logiciel 1.01 Build 63421 sont concernés.

Artefacts sur les courbes de pression et de débit

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités de surveillance du marché mondial, nous avons pris connaissance de très rares cas dans lesquels la station d'anesthésie Atlan avec le logiciel 1.01 a présenté des artefacts sur les courbes de pression et de débit alors que les appareils étaient utilisés dans l'un des modes de ventilation suivants: PC - VC, PC - VACI, PC - VACI/AI, VC - VC/Autoflow, VC - VACI/Autoflow, VC - VACI/AI/Autoflow, VS-PEP/AI.

Les autres modes de ventilation : VC - VC, VC - VACI, VC-VACI/AI, Man/Spon ne sont pas concernés.



Artefacts sur les courbes de pression et de débit

Notre investigation a révélé que ces artefacts ne se produisent que dans de rares associations de résistance et de compliance de l'ensemble du système, par ex. de filtres, de tuyaux de ventilation, de sonde endotrachéale, de poumons du patient et de fuites. Bien que ces artefacts soient visibles sur les courbes de pression et de débit affichées et qu'ils soient éventuellement audibles à l'auscultation, les pics de pression ou de débit n'atteindront pas les poumons du patient, en raison de l'effet de filtre passe-bas de la résistance dans la sonde endotrachéale et les voies aériennes supérieures.

Cependant, nous ne pouvons pas exclure que les schémas de pression et de débit affichés sur l'écran puissent prêter à confusion pour l'utilisateur clinique, ce qui pourrait entraîner une décision thérapeutique inappropriée. À ce jour, aucune conséquence clinique n'a été signalée à Dräger dans ce contexte.

Dräger travaille actuellement sur une mise à jour du logiciel, qui permettra de remédier à ce problème. Votre représentant Dräger local vous contactera dès que le nouveau logiciel sera disponible, afin de programmer la mise à jour de l'appareil. La mise à jour du logiciel vous sera fournie gratuitement

Mesures à prendre:

Jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel soit disponible, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil et les modes de ventilation concernés, en veillant à ce que les décisions thérapeutiques ne soient pas prises sur la seule base de ces artefacts.

Malgré les artefacts visuels sur les courbes de pression et de débit et les boucles, les mesures affichées pour le volume courant expiratoire et le volume minute ainsi que toutes les concentrations de gaz sont toujours affichées correctement.

Passer sur l'un des modes de ventilation non affectés évite l'apparition de ces artefacts.

Veillez à ce que tous les utilisateurs des produits susmentionnés, ainsi que les autres personnes au sein de votre organisation ou institution, aient connaissance de cet Avis important relatif à la sécurité et accusent réception de cette lettre au moyen de l'accusé de réception ci-joint.

Veillez garder ces informations à la disposition de tous les utilisateurs, au moins jusqu'à ce que la mesure de réduction des risques soit mise en œuvre.

Les autorités compétentes (Swissmedic) ont été informées de cette action.

Identification des dispositifs médicaux concernés:

Selon nos informations, nous vous avons livré des appareils Atlan avec le logiciel 1.01 Build 63421 fabriqués par Drägerwerk AG & Co. KGaA qui sont concernés par ce problème. Pour connaître la version du logiciel installé sur votre appareil, vous pouvez entrer dans le « Paramétrage système » et cliquer sur « Statut système ».

Nous nous excusons pour tout désagrément, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure préventive indispensable pour accroître la sécurité des patients. Nous vous remercions d'avance de votre soutien et sommes à votre disposition pour toute question.

Cordialement
Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen
Country Quality Manager



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Annexe: Accusé de réception

Accusé de réception

Avis de sécurité important !

Objet: PR109924/110095 - **Artefacts sur les courbes de pression et de débit**
Produits concernés: **Atlan A300** (8621300), **Atlan A300XL** (8621400), **Atlan A350** (8621500),
Atlan A350XL (8621600), seuls les appareils avec le logiciel 1.01 Build 63421
sont concernés.

Nom/adresse du client:
.....
.....

Nous accusons par la présente réception de cet important avis de sécurité. Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de l'avis.

Complété par:

Nom en majuscules: _____

Signature/Date: _____

Veillez envoyer l'accusé de réception à l'adresse ci-dessous ou nous envoyer une réponse par email à quality.ch@draeger.com.

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

Dräger organisera un rendez-vous avec vous pour mettre à jour le logiciel, dès que le logiciel révisé sera disponible. Merci beaucoup.