

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Ai nostri clienti che utilizzano
Atlan A300, Atlan A300XL
Atlan A350, Atlan A350XL

Data
01.09.2021

Nostro riferimento
PR109924/PR110095 tcl/df

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Avviso di sicurezza importante!

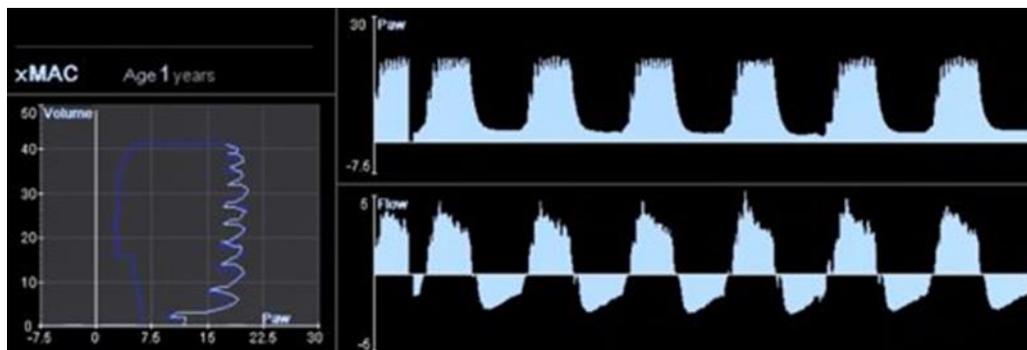
Sono interessati soltanto i seguenti prodotti:

Atlan A300 (8621300), **Atlan A300XL** (8621400), **Atlan A350** (8621500), **Atlan A350XL** (8621600),
sono coinvolti solo i dispositivi con SW1.01 Build 63421.

Artefatti sulla curva di flusso e di pressione

Gentili signore e signori,

nel corso delle nostre attività di vigilanza globale del mercato siamo venuti a conoscenza di casi molto rari in cui la workstation per anestesia Atlan con SW 1.01 ha mostrato degli artefatti sulle curve di flusso e di pressione durante l'utilizzo dei dispositivi in una delle seguenti modalità di ventilazione: PC - CMV, PC - SIMV, PC - SIMV / PS, VC - CMV / Autoflow, VC - SIMV / Autoflow, VC - SIMV / PS / Autoflow, CPAP / PSV. Non sono invece interessate le altre modalità di ventilazione: VC - CMV, VC - SIMV, VC-SIMV / PS, Man/Spon.



Artefatti sulla curva di flusso e di pressione

La nostra indagine ha evidenziato che questi artefatti si verificano solo in combinazioni rare di determinate resistenze e compliance dell'intero sistema di ad es. filtri, tubi di respirazione, tubo ET, polmoni del paziente e perdite. Sebbene gli artefatti siano visibili sulla curva di flusso e di pressione visualizzata e possano essere udibili durante l'auscultazione, i picchi di flusso o di pressione non raggiungono i polmoni del paziente, a causa dell'effetto di filtro passa basso della resistenza nel tubo endotracheale e delle vie respiratorie superiori.

Non possiamo escludere, tuttavia, che le curve di flusso e di pressione mostrate sullo schermo possano causare confusione agli utilizzatori clinici e avere come potenziale conseguenza una decisione terapeutica inappropriata. A oggi non sono state segnalate a Dräger lesioni a tale proposito.

Dräger sta lavorando attualmente all'aggiornamento del software per risolvere il problema. Sarete contattati dal vostro rappresentante Dräger locale, non appena il nuovo software sarà disponibile, per programmare l'aggiornamento del dispositivo. L'aggiornamento del software sarà fornito gratuitamente.

Azioni da intraprendere:

Fino a quando non sarà disponibile l'aggiornamento software, è possibile continuare ad utilizzare il dispositivo e le modalità di ventilazione interessate, assicurandosi che le decisioni terapeutiche siano prese non solo in base a questi artefatti.

Nonostante gli artefatti visivi sulle curve e i loop di flusso e di pressione, i valori visualizzati del volume respiratorio corrente e del volume minuto, nonché tutte le concentrazioni di gas sono sempre mostrate in modo corretto.

Il passaggio a una delle modalità di ventilazione non coinvolte impedirà il verificarsi di questi artefatti.

Si assicuri che tutti gli utilizzatori dei prodotti summenzionati, così come le altre persone all'interno della sua organizzazione o istituzione, siano a conoscenza di questo Avviso di sicurezza importante e confermino il ricevimento di questa lettera con l'allegata conferma di ricezione. Se avete reso i prodotti disponibili a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa lettera alle parti interessate.

Vi preghiamo di mantenere le presenti informazioni a disposizione di tutti gli utilizzatori almeno fino al completamento della misura di correzione.

Le autorità competenti (Swissmedic) sono state informate di questa azione.

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Dai registri ci risulta che avete ricevuto dei dispositivi Atlan con SW1.01 Build 63421 prodotto da Drägerwerk AG & Co. KGaA che sono coinvolti dal problema. Per l'identificazione della versione SW installata sul/i dispositivo/i, accedere a "System Setup" (configurazione del sistema) e cliccare "System Status" (stato del sistema).

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente, ma consideriamo questa una misura preventiva indispensabile per aumentare la sicurezza dei pazienti. Vi ringraziamo in anticipo per il vostro sostegno e siamo a vostra disposizione per qualsiasi domanda.

Cordiali saluti

Dräger Schweiz AG



Claudia Tschannen
Country Quality Manager



Désirée Flükiger
Assistant of Service, Quality & RA

Allegato: Avviso di ricevimento

Avviso di ricevimento

Avviso di sicurezza importante!

Oggetto: PR109924/110095 - **Artefatti sulla curva di flusso e di pressione**
Prodotti interessati: **Atlan A300** (8621300), **Atlan A300XL** (8621400), **Atlan A350** (8621500),
Atlan A350XL (8621600), sono coinvolti solo i dispositivi con SW1.01 Build 63421.

Nome/indirizzo del cliente:
.....
.....

Con la presente confermiamo di aver ricevuto l'importante avviso di sicurezza. Tutti gli utenti sono stati informati del contenuto dell'avviso.

Completato da:

Nome in stampatello: _____

Firma/Data: _____

Si prega di inviare l'avviso di ricevimento all'indirizzo sottostante o di inviare una breve risposta a quality.ch@draeger.com.

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

Dräger fisserà un appuntamento con voi per aggiornare il software non appena il software revisionato sarà disponibile. Molte grazie.