

**An unsere Kunden des
Dräger-Anästhesiearbeitsplatzes Atlan**

Die betroffenen Kunden werden direkt kontaktiert.

Unser Zeichen
PRI36065

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

1. Dezember 2023

Wichtiger Sicherheitshinweis Mögliche Abschaltung des Dräger-Anästhesiearbeitsplatzes Atlan

Sehr geehrte Damen und Herren

Gemäss unseren Aufzeichnungen haben wir Ihnen einen oder mehrere Anästhesiearbeitsplätze Atlan geliefert, welche von Drägerwerk AG & Co. KGaA hergestellt wurden und von nachfolgend beschriebenem Problem betroffen sein könnten.

Im Rahmen unserer Marktbeobachtung bezüglich unseres Anästhesiearbeitsplatzes Atlan wurden uns einige Fälle bekannt, bei denen es während des Betriebs des Atlans ohne Netzstromversorgung zu einem spontanen Ausfall der internen Batterie kam. Dies führte zu einer unerwarteten Abschaltung des Geräts während des Batteriebetriebes. Die betroffenen Atlan-Geräte starteten mit einem Batteriestatus von 100 Prozent, schalteten sich aber schnell ab und lösten nicht den Signalton für eine niedrige Batterieladung aus. Ein zweites akustisches, von Netz- oder Batteriestrom unabhängiges Alarmsignal wurde wie angegeben erzeugt. Bisher liegen Dräger keine Meldungen über Folgen für Patienten vor.

Wenn die interne Batterie während des Betriebs des Atlans ohne Netzstromversorgung ausfällt, wird der Bildschirm dunkel und die maschinelle Beatmung endet.

Bis sich das Gerät abschaltet, ist es möglich, dass eine interne Batterieladung von 100 Prozent angezeigt wird und das Atlan-Gerät vor dem Abschalten nicht den genannten Signalton für eine niedrige Batterieladung erzeugt. In jedem Fall wird Atlan aber ein zweites akustisches Alarmsignal erzeugen.

Zur Vorbeugung von ernsthaften Schäden oder Tod des Patienten muss eine manuelle Beatmung erfolgen.

Hierzu können Sie entweder einen Notfall-Handbeatmungsbeutel verwenden oder mit dem Atlan die manuelle Beatmung wie folgt durchführen:

- stellen Sie über das Flowdosierventil (Atlan Geräte mit mechanisch gesteuertem Gasmischer) oder über die O₂-Notdosierung (Atlan Geräte mit elektronisch gesteuertem Gasmischer) den geeigneten Flow ein,
- wählen Sie gegebenenfalls eine geeignete Anästhesiemittelkonzentration am Vapor,
- stellen Sie das APL-Ventil ein und
- beatmen Sie den Patienten mit dem Handbeatmungsbeutel.

Unsere Analysen weisen darauf hin, dass kurze Entlade-/Ladezyklen, zum Beispiel durch kurzes Trennen des Geräts vom Netzstrom während des Betriebs zu dem beobachteten Verhalten führen könnten. Die interne Batterie ist nur auf einen Ausfall der Netzstromversorgung ausgerichtet. Eine Ergänzung zur Gebrauchsanweisung des Atlan ist in Arbeit.

Die folgenden Massnahmen müssen sofort ergriffen werden:

Der Atlan kann sicher benutzt werden, wenn

- Sie kurze Entlade-/Ladezyklen vermeiden. Trennen Sie den Atlan möglichst nicht absichtlich vom Netzstrom, während das Gerät eingeschaltet ist.
- das Gerät beim Betrieb am Patienten ununterbrochen an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung angeschlossen ist.

UND wenn Sie, falls das Gerät am Patienten nicht ununterbrochen an einer unterbrechungsfreien Stromversorgung angeschlossen ist (z.B. bei Transport),

- wie folgt einen kurzen Test der Batterie durchführen:
 - Laden Sie die Batterie mindestens 8 Stunden lang vollständig auf.
 - Trennen Sie das Gerät vom Netzstrom.
 - Nehmen Sie das Gerät im volumenkontrolliertem Beatungsmodus 30 Minuten lang mit den folgenden Einstellungen in Betrieb:
VT = 500ml / RR10 / I:E 1:1.5 / PEEP 5 / FGF 10 L/min.
- Die Batterie hat den Test erfolgreich bestanden, wenn das Gerät die gesamten 30 Minuten lang ohne einen batteriebezogenen Alarm läuft. Schliessen Sie das Gerät nach erfolgreichem Test wieder an die Netzstromversorgung an.
- Bei Nichtbestehen des Tests kontaktieren Sie bitte Ihren Dräger-Ansprechpartner vor Ort, um einen Austausch der Batterien vor dem Einsatz des Atlans zu veranlassen.
- Wiederholen Sie den Test **alle drei Monate**.

Bitte stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender des Dräger Atlans sowie andere betroffene Personen in Ihrem Hause diesen wichtigen Sicherheitshinweis zur Kenntnis nehmen. Wenn Sie die Produkte Dritten zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie eine Kopie von diesem wichtigen Sicherheitshinweis bitte weiter.

Bitte bewahren Sie diesen wichtigen Sicherheitshinweis mindestens so lange auf, bis die Ergänzung zur Gebrauchsanweisung Atlan verfügbar ist. Die Drägerwerk AG & Co. KGaA arbeitet zudem an einer dauerhaften Lösung dieses Problems.

Die zuständige Behörde (Swissmedic) wurde über die Aktion informiert.

Bei Fragen steht Ihnen Ihr Dräger-Ansprechpartner vor Ort jederzeit gerne zur Verfügung. Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Massnahme entstehen.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Service Medical,
Quality & Regulatory Affairs



Lisa Baumgartner
Assistant Quality Management

Empfangsbestätigung Sicherheitshinweis Antwort erforderlich!

Betrifft: **PR136065 / TSB_010**
Wichtiger Sicherheitshinweis
Mögliche Abschaltung des Dräger-Anästhesiearbeitsplatzes Atlan

Betroffene Produkte: **Dräger-Anästhesiearbeitsplatz Atlan**

Kundenanschrift:

.....

.....

.....

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

Die Empfangsbestätigung wurde ausgefüllt durch:

Vor- und Nachname:

Datum und Unterschrift:

Bitte bewahren Sie diesen wichtigen Sicherheitshinweis mindestens so lange auf, bis die Ergänzung zur Gebrauchsanweisung Atlan verfügbar ist.

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung an **quality.ch@draeger.com** oder per Post an untenstehende Adresse. Vielen Dank.

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld
E-Mail: quality.ch@draeger.com