

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

Die betroffenen Kunden werden direkt kontaktiert.

Unser Zeichen
Update - PRI36065

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

16. Januar 2024

Wichtiger Sicherheitshinweis
Mögliche Abschaltung des Dräger-Anästhesiearbeitsplatzes Atlan
Update des Wichtigen Sicherheitshinweises vom Dezember 2023

Betroffene Geräte: Atlan A300 (8621300), Atlan A300 XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350 XL (8621600) - Alle Seriennummern betroffen

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Rahmen unserer Marktbeobachtung bezüglich unseres Anästhesiearbeitsplatzes Atlan wurden uns einige Fälle bekannt, bei denen es während des Betriebs des Atlan 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 liegt Dräger keine Meldung über Folgen für Patienten vor.

Wenn die interne Batterie während des Betriebs des Atlan 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 der Atlan vor dem Abschalten nicht den Alarm 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 mit mechanisch gesteuertem Gasmischer) oder über die O₂-Notdosierung (Atlan 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 eingeschalteten Zustands 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:

1. Führen Sie wie folgt einen kurzen Test der Batterie durch:
 - Vergewissern Sie sich, dass das Gerät mindestens 8 Stunden lang an die Netzstromversorgung angeschlossen war, damit der Akku vollständig aufgeladen ist.
 - Trennen Sie das Gerät von der Netzstromversorgung.
 - Nehmen Sie das Gerät im volumenkontrollierten Beatmungsmodus 30 Minuten lang mit den folgenden Einstellungen in Betrieb: VT 500ml / AF 10/min. / I:E 1:1.5 / PEEP 5 mbar / Frischgasflow 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 vor dem weiteren Einsatz des Atlan einen Austausch der Batterie zu veranlassen.

2. Vermeiden Sie kurze Entlade-/Ladezyklen. Trennen Sie den Atlan nicht von der Netzstromversorgung, während das Gerät eingeschaltet ist.

Wenn Sie sicherstellen können, dass eine permanente Netzstromversorgung gegeben ist, während Ihr Atlan eingeschaltet ist, müssen Sie Schritt 1 nicht wiederholen.

In jedem Fall muss die Batterie alle 12 Monate von einem Servicetechniker im Rahmen der Inspektion und sicherheitstechnischen Kontrolle überprüft werden.

Wenn Sie **nicht** sicherstellen können, dass das Gerät während es eingeschaltet ist, ständig mit Netzstrom versorgt wird, **wiederholen Sie Schritt 1 alle drei Monate.**

Bitte stellen Sie sicher, dass sämtliche Anwender des Dräger Atlan sowie andere betroffene Personen in Ihrem Hause diesen Wichtigen Sicherheitshinweis zur Kenntnis nehmen.

Bitte ersetzen Sie den initialen Wichtigen Sicherheitshinweis vom Dezember 2023 durch dieses Update.

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 zuständige Behörde (Swissmedic) wurde über die Aktion informiert.

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte:

Gemäss unseren Aufzeichnungen haben Sie mindestens einen Atlas erhalten, der von Drägerwerk AG & Co. KGaA hergestellt wurde und von diesem Problem betroffen sein könnte.

Ansprechpartner:

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



Mathias Steuri
Manager Quality & Regulatory Affairs / PRRC



Lisa Baumgartner
Assistant Quality Management

Empfangsbestätigung Sicherheitshinweis Antwort erforderlich!

Betrifft: **PR136065 / TSB_010**
Update 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.

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

Die Empfangsbestätigung wurde ausgefüllt durch:

Vor- und Nachname:

Datum und Unterschrift:

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