

**À l'attention de nos clients
détenteurs d'une station d'anesthésie Atlan,
Dräger**

Les clients concernés seront contactés
directement.

Notre référence
Mise à jour - PR136065

Tél.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

16 janvier 2024

Consigne de sécurité urgente **Arrêt possible de la station d'anesthésie Atlan de Dräger** **Mise à jour de l'avis de sécurité urgent de décembre 2023**

Appareils concernés : Atlan A300 (8621300), Atlan A300 XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350 XL (8621600) - tous les numéros de série sont concernés.

Madame, Monsieur

Au cours de nos activités de surveillance du marché concernant notre station d'anesthésie Atlan, nous avons eu connaissance de certains cas dans lesquels la batterie de secours interne est tombée en panne spontanément alors que la station d'anesthésie Atlan était utilisée sans être branchée à l'alimentation secteur. Cela a provoqué l'arrêt inattendu de l'appareil alors qu'il fonctionnait sur batterie. L'indicateur d'état de la batterie affichait 100 % lorsque la station d'anesthésie Atlan concernée a été mise sous tension, mais l'appareil s'est rapidement éteint et n'a pas déclenché l'alarme de batterie faible. Une alarme sonore secondaire, indépendante du secteur et de l'alimentation de la batterie, a été générée comme spécifié. Dräger n'a reçu aucun signalement de conséquences pour la sécurité des patients jusqu'à présent.

Si votre batterie de secours tombe en panne alors que l'appareil Atlan fonctionne sans alimentation secteur, l'écran s'assombrit et la ventilation mécanique s'interrompt.

Jusqu'à l'arrêt de l'appareil, l'état de charge de la batterie de secours peut afficher 100 % et l'appareil Atlan peut ne pas générer les alarmes de batterie faible spécifiées avant l'arrêt. Dans tous les cas, la station d'anesthésie Atlan émettra une alarme sonore secondaire.

Le patient devra être ventilé manuellement pour éviter des blessures graves ou un décès.

Pour ce faire, utilisez un ballon de ventilation d'urgence, ou la station d'anesthésie Atlan pour appliquer une ventilation manuelle comme suit :

- Régler le débit approprié via le débitmètre (appareils Atlan avec mélangeur de gaz mécanique) ou via la fonction d'oxygène d'urgence (appareil Atlan avec mélangeur de gaz électronique)
- Sélectionner une concentration d'évaporateur appropriée si nécessaire
- Régler la valve APL et
- Ventiler le patient avec le ballon de ventilation manuel.

Nos analyses indiquent que de courts cycles de décharge/charge, dus, par exemple, à une brève déconnexion de l'appareil du secteur alors qu'il est allumé, peuvent contribuer au comportement observé. La batterie interne est conçue pour se substituer à l'alimentation électrique uniquement en cas de panne de l'alimentation secteur. Nous préparons actuellement un supplément à la notice d'utilisation de la station d'anesthésie Atlan.

Veillez prendre les mesures immédiates suivantes :

1. Effectuez un court test de la batterie comme suit (Ne concerne pas les appareils neufs):
 - Assurez-vous que l'appareil a été branché sur le secteur pendant au moins 8 heures pour que la batterie soit complètement chargée.
 - Couper l'alimentation secteur.
 - Faire fonctionner l'appareil en mode ventilation en volume contrôlé pendant 30 minutes avec les réglages suivants : VT = 500 ml / FR 10 / I: E 1:1,5 / PEP 5 / DGF 10 L/min.

La batterie a réussi ce test si l'appareil fonctionne pendant 30 minutes entières sans qu'aucune alarme liée à la batterie ne se déclenche. Une fois le test réussi, rebranchez l'alimentation secteur.

En cas d'échec du test, veuillez contacter votre interlocuteur Dräger local pour organiser le remplacement des batteries avant d'utiliser l'appareil Atlan.

2. Évitez de le soumettre à des cycles courts de décharge/charge. Si possible, ne débranchez pas intentionnellement l'appareil Atlan du secteur lorsqu'il est allumé.

Si vous veillez à ce que l'appareil soit constamment alimenté en électricité pendant son utilisation, il n'est pas nécessaire de répéter l'étape 1.

Dans tous les cas, la batterie doit être vérifiée par un technicien de service lors de la maintenance préventive annuelle.

Si vous **ne pouvez pas** vous assurer que l'appareil est constamment alimenté par le réseau électrique pendant son utilisation, **répétez l'étape 1 tous les trois mois.**

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs de la station d'anesthésie Atlan de Dräger et les autres personnes au sein de votre organisation prennent connaissance de ces informations.

Veillez remplacer la Consigne de Sécurité Urgente initiale de décembre 2023 par celle-ci. Si vous avez fourni les dispositifs à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent courrier.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que le supplément à la notice d'utilisation de l'appareil Atlan soit disponible.

L'autorité compétente (Swissmedic) a été informée de cette action.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Selon nos informations, nous vous avons livré un appareil Atlan fabriqué par Drägerwerk AG & Co. KGaA qui peut être concerné par ce problème.

Contact :

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur Dräger local.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

Cordialement
Dräger Schweiz AG



Mathias Steuri
Manager Quality & Regulatory Affairs / PRRC



Lisa Baumgartner
Assistant Quality Management

Confirmation de réception consigne de sécurité Réponse nécessaire !

Objet: **PR136065 / TSB_010**
Mise à jour de Consigne de sécurité urgente
Arrêt possible de la station d'anesthésie Atlan de Dräger

Produits concernés : **Station d'anesthésie Atlan de Dräger**

Adresse du client:

.....

.....

.....

Par la présente, nous accusons réception de la note de sécurité. Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de cet avis.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que le supplément à la notice d'utilisation de l'appareil Atlan soit disponible.

L'accusé de réception a été rempli par :

Prénom et Nom:

Date et Signature:

Veillez envoyer l'accusé de réception à quality.ch@draeger.com ou par courrier à l'adresse ci-dessous.
Merci beaucoup.

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