

Ai nostri clienti che utilizzano una nuova workstation per anestesia Atlan di Dräger

I clienti interessati saranno contattati direttamente.

Il nostro segno
PR136065

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

1° dicembre 2023

Avvertenza di sicurezza urgente Possibile arresto della stazione per anestesia Atlan di Dräger

Egregi Signori, Gentili Signore,

in base ai nostri dati, Vi abbiamo fornito una o più postazioni di anestesia Atlan prodotte da Drägerwerk AG & Co. KGaA che potrebbero essere affette dal problema descritto di seguito.

Nell'ambito delle nostre attività di sorveglianza del mercato relative alla workstation per anestesia Dräger siamo venuti a conoscenza di alcuni casi in cui la batteria di backup interna ha smesso di funzionare durante l'utilizzo dell'Atlan senza collegamento alla corrente elettrica. Ciò ha determinato lo spegnimento del dispositivo durante il funzionamento a batteria. I dispositivi Atlan coinvolti mostravano una carica della batteria del 100%, ma si sono spenti velocemente senza emettere l'allarme di batteria bassa. Un allarme acustico secondario indipendentemente dal collegamento alla rete elettrica e alla carica della batteria è stato emesso come segnalato. Finora a Dräger non è stato riportato alcun effetto avverso per i pazienti.

Se la Vostra batteria di backup non funziona mentre l'Atlan è in uso senza essere collegato alla corrente elettrica, lo schermo si spegne e la ventilazione meccanica cessa.

Lo stato della batteria di backup potrebbe indicare una carica del 100% finché il dispositivo non si arresta e l'Atlan potrebbe non emettere gli allarmi specifici di batteria bassa prima dello spegnimento. In ogni caso l'Atlan emetterà un allarme acustico secondario.

Sarà necessario ventilare il paziente manualmente per evitare gravi lesioni o la morte.

A tale scopo si può utilizzare un ambu di emergenza o ventilare manualmente mediante Atlan procedendo come segue:

- regolare un flusso adeguato tramite la valvola dell'Atlan (dispositivo Atlan con miscelatore di gas a controllo manuale) o tramite la funzione O2 di emergenza (dispositivo Atlan con miscelatore di gas a controllo elettronico),
- selezionare un'adeguata concentrazione del vaporizzatore, se applicabile
- regolare la valvola APL e
- ventilare il paziente con il pallone manuale.

Le nostre analisi hanno evidenziato che il comportamento osservato può dipendere da brevi cicli di scarica/carica, dovuti ad esempio a una breve disconnessione dalla rete elettrica mentre il dispositivo è ancora acceso. La batteria interna è progettata per garantire il backup solo in caso di interruzione di corrente. Attualmente stiamo redigendo un supplemento alle istruzioni per l'uso di Atlan.

Dovete provvedere immediatamente a eseguire le seguenti azioni:

Altan garantisce un utilizzo sicuro se

- evitate brevi cicli di scarica/carica. Se possibile non scollegate intenzionalmente Atlan dalla rete elettrica mentre il dispositivo è acceso.
- durante il funzionamento sul paziente, il dispositivo è costantemente collegato a un gruppo di continuità.

E se il dispositivo non è collegato in modo continuo a un gruppo di continuità quando si trova sul paziente (ad esempio, durante il trasporto),

- eseguite un breve test della batteria come segue:
 - Caricate la batteria per almeno 8 ore.
 - Scollegate il dispositivo dalla rete elettrica.
 - Utilizzate il dispositivo nella modalità di ventilazione a volume controllato per 30 minuti con le seguenti impostazioni:
VT = 500ml / RR10 / I:E 1:1.5 / PEEP 5 / FGF 10 l/min.
- La batteria ha superato il test se il dispositivo funziona senza emettere alcun allarme relativo alla batteria per 30 minuti. Dopo che il test ha dato esito positivo, ricollegare il dispositivo alla rete elettrica.
- Se il test dà esito negativo, contattate il Vostro rappresentante Dräger locale per concordare la sostituzione delle batterie prima di utilizzare l'Atlan.
- Ripetere il test **ogni tre mesi**.

Accertarsi che tutti gli utenti dell'Atlan di Dräger ed altre persone all'interno della Vostra organizzazione siano a conoscenza di questa avvertenza. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, inoltrare una copia di questa avvertenza.

Conservare queste importanti informazioni di sicurezza almeno fino a quando non sarà disponibile il supplemento alle istruzioni per l'uso di Atlan. Drägerwerk AG & Co. KGaA sta lavorando ad una soluzione permanente a questo problema.

Le autorità competenti (Swissmedic) sono state informate della presente azione.

Per qualsiasi domanda non esitate a contattare il Vostro rappresentante Dräger locale. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente misura.

Cordiali saluti
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Service Medical,
Quality & Regulatory Affairs



Lisa Baumgartner
Assistant Quality Management

Avviso di ricevimento Avviso di sicurezza Risposta necessaria!

Oggetto: **PR136065 / TSB_010**
Avvertenza di sicurezza urgente
Possibile arresto della stazione anestesia di Dräger

Prodotti interessati: **Stazione per anestesia Atlan di Dräger**

Indirizzo del cliente:

.....

.....

.....

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

L'avviso di ricevimento è stato compilato da:

Nome e Cognome:

Data e Firma:

Conservare queste importanti informazioni di sicurezza almeno fino a quando non sarà disponibile il supplemento alle istruzioni per l'uso di Atlan.

Si prega di inviare la conferma di ricezione all'indirizzo **quality.ch@draeger.com** o per posta all'indirizzo sottostante. Grazie.

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