

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

I clienti interessati saranno contattati direttamente.

Il nostro segno
Aggiornamento - PR136065

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

16 gennaio 2024

Avvertenza di sicurezza urgente **Possibile arresto della stazione per anestesia Atlan di Dräger** **Aggiornamento dell'Avviso di sicurezza importante di dicembre 2023**

Dispositivi interessati: Atlan A300 (8621300), Atlan A300 XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350 XL (8621600) - Sono interessati tutti i numeri di serie.

Egredi Signori, Gentili Signore,

nell'ambito delle nostre attività di sorveglianza del mercato relative alla workstation per anestesia Atlan siamo venuti a conoscenza di alcuni casi in cui la batteria di backup interna ha smesso di funzionare durante il funzionamento di Atlan senza collegamento alla rete elettrica. Ciò ha determinato un arresto improvviso del dispositivo durante il funzionamento a batteria. I dispositivi Atlan coinvolti si sono avviati con uno stato della batteria del 100%, ma si sono arrestati rapidamente senza emettere l'allarme di batteria bassa. Un allarme acustico secondario, indipendente dall'alimentazione dalla rete elettrica o a batteria, è stato emesso come specificato. Dräger non è al momento a conoscenza di alcuna conseguenza per i pazienti.

Se la batteria di backup smette di funzionare mentre Atlan non è collegato alla rete elettrica, lo schermo si spegne e la ventilazione meccanica viene interrotta.

Fino allo spegnimento del dispositivo può essere segnalato uno stato della batteria di backup del 100% e l'Atlan può non generare gli allarmi di batteria bassa specificati 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 potete utilizzare un pallone ambu di emergenza o praticare la ventilazione manuale con l'Atlan come segue:

- impostare un flusso adeguato mediante la valvola di flusso (dispositivi Atlan con miscelatori di gas a controllo meccanico) o mediante la funzione O2 di emergenza (dispositivi Atlan con miscelatori di gas a controllo elettronico),
- selezionare una concentrazione del vaporizzatore adatta, se applicabile,
- regolare la valvola APL e
- ventilare il paziente con il pallone ambu manuale.

Le nostre analisi indicano che brevi cicli di scarica/carica, causati ad esempio da un ripetuto breve scollegamento del dispositivo dalla rete elettrica mentre è in funzione, possono contribuire al comportamento osservato. La batteria interna è progettata solo per sopperire a un'interruzione della corrente elettrica. Attualmente stiamo predisponendo un supplemento alle istruzioni per l'uso di Atlan.

Eeguire immediatamente le seguenti operazioni:

1. Eeguire un breve test della batteria come segue (non necessario in caso di Atlan nuovi):
 - Accertarsi che il dispositivo sia stato collegato alla rete elettrica per almeno 8 ore per garantire il caricamento completo della batteria.
 - Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.
 - Mettere in funzione il dispositivo in modalità di ventilazione a volume controllato per 30 minuti con le seguenti impostazioni: VT= 500ml /RR= 10/min / I:E = 1:1.5 /PEEP= 5 mbar / FGF 10 L/min.

La batteria ha superato il test se il dispositivo resta in funzione per 30 minuti senza emettere alcun allarme legato alla batteria. Dopo l'esito positivo del test, ricollegare il dispositivo alla rete elettrica.

In caso di esito negativo, contattate il Vostro rappresentante Dräger locale per concordare la sostituzione delle batterie prima di utilizzare l'Atlan.

2. Evitare brevi cicli di scarica/carica. Non scollegare intenzionalmente l'Atlan dalla rete elettrica quando il dispositivo è acceso.

Se il dispositivo è alimentato costantemente con corrente elettrica durante l'accensione, non è necessario ripetere il passaggio 1.

In ogni caso la batteria deve essere controllata da un tecnico dell'assistenza durante la regolare ispezione e la verifica di sicurezza ogni 12 mesi.

Se **non è** possibile garantire che il dispositivo sia alimentato costantemente con corrente elettrica durante l'accensione, **ripetere il passaggio 1 ogni tre mesi.**

Accertatevi che tutti gli utilizzatori dei dispositivi Atlan di Dräger e altre persone all'interno della Vostra organizzazione siano a conoscenza della presente informazione.

La presente avvertenza di sicurezza urgente va a sostituire quella del 2023.

Se avete consegnato il prodotto a terzi, inoltrate una copia della presente informazione.

Conservate questa informazione almeno finché non sarà disponibile il supplemento alle istruzioni per l'uso di Atlan.

L'autorità competente (Swissmedic) è stata informata della presente azione.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Secondo le nostre registrazioni avete ricevuto degli Atlan prodotti da Drägerwerk AG & Co. KGaA che possono presentare questo problema.

Contatti:

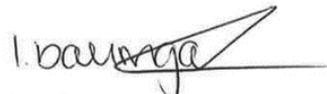
Se avete domande, non esitate a contattare il Vostro rappresentante Dräger locale.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente misura.

Cordiali saluti
Dräger Schweiz AG



Mathias Steuri
Manager Quality & Regulatory Affairs / PRRC



Lisa Baumgartner
Assistant Quality Management

Avviso di ricevimento Avviso di sicurezza Risposta necessaria!

Oggetto: **PR136065 / TSB_010**
Aggiornamento dell'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.

Conservate questa informazione almeno finché non sarà disponibile il supplemento alle istruzioni per l'uso di Atlan.

L'avviso di ricevimento è stato compilato da:

Nome e cognome:

Data e firma:

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