

Drägerwerk AG &amp; Co. KGaA, 23542 Lubeka, Niemcy

Styczeń 2024

**Do użytkowników****Aparatu do znieczulania Atlan firmy Dräger****Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!****Możliwe wyłączenie się Aparatu do znieczulania Atlan z powodu możliwych usterek akumulatora zapasowego.****Dotyczy wszystkich numerów seryjnych urządzeń: Atlan A300 (8621300), Atlan A300 XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350 XL (8621600).****Aktualizacja ważnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa, z Listopada 2023**

Szanowni Państwo,

w toku prowadzonych przez nas czynności monitorowania rynku w zakresie naszego stanowiska anestezyjologicznego Atlan dowiedzieliśmy się o kilku przypadkach samoistnej usterki wewnętrznego akumulatora zapasowego w trakcie użytkowania aparatu Atlan bez zasilania sieciowego. Spowodowało to nieoczekiwane wyłączenie urządzenia podczas pracy na akumulatorze. Aparat uruchomił się ze stanem naładowania akumulatora 100%, ale szybko się wyłączył i nie uruchomił alarmu niskiego poziomu baterii. Zgodnie ze specyfikacją wygenerowany został dodatkowy akustyczny sygnał alarmowy, który jest niezależny od zasilania sieciowego i baterijnego. Do tej pory nie zgłoszono do firmy Dräger żadnych konsekwencji dla pacjentów, wynikających z wyżej opisanej sytuacji.

**Jeśli akumulator zapasowy ulegnie awarii podczas pracy urządzenia Atlan bez zasilania sieciowego, ekran zgaśnie i wentylacja mechaniczna zostanie zakończona.**

**Do momentu wyłączenia się urządzenia, stan baterii zapasowej może wskazywać wartość 100%, a Atlan może nie generować niskiego poziomu baterii przed wyłączeniem. W każdym przypadku Atlan wygeneruje dodatkowy sygnał alarmu dźwiękowego.**

**Konieczna będzie ręczna wentylacja pacjenta, aby zapobiec poważnym obrażeniom lub śmierci.**

**W tym celu można użyć worka do wentylacji awaryjnej lub zastosować wentylację ręczną za pomocą urządzenia Atlan w następujący sposób::**

- wyregulować odpowiedni przepływ za pomocą zaworu przepływu (urządzenia Atlan z mechanicznie sterowanym mieszalnikiem gazu) lub korzystając z awaryjnej funkcji O2 (urządzenie Atlan z elektronicznie sterowanym mieszalnikiem gazu),
- w stosownym przypadku wybrać odpowiednie stężenie parownika,
- wyregulować zawór APL oraz
- wentylować pacjenta za pomocą worka do ręcznej wentylacji.

Nasze analizy wskazują, że cykle krótkiego rozładowywania/ładowania, np. spowodowane szybkim odłączeniem urządzenia od zasilania sieciowego, gdy jest ono włączone, mogą przyczynić się do obserwowanego zachowania. Przeznaczeniem

wewnętrznego akumulatora jest wyłącznie podtrzymanie zasilania w przypadku ryzyka jego utraty. Obecnie przygotowujemy suplement do instrukcji obsługi aparatu Atlan.

**Należy podjąć następujące natychmiastowe działania:**

**1) Przeprowadzić krótki test akumulatora w następujący sposób**

**(Nie jest to konieczne w przypadku nowych urządzeń Atlan):**

- Upewnij się, że urządzenie było podłączone do zasilania sieciowego przez co najmniej 8 godzin, aby zapewnić całkowite naładowanie baterii.

- Odłącz zasilanie sieciowe.

- Uruchom urządzenie w trybie wentylacji sterowanej objętością na 30 minut z następującymi ustawieniami:

VT = 500ml / RR = 10/min / I:E = 1:1,5 / PEEP = 5mbar / FGF 10 L/min.

Test akumulatora kończy się pozytywnym wynikiem, jeśli urządzenie działa bez wywoływania jakiegokolwiek alarmu przez pełne 30 minut. Po pomyślnym przeprowadzeniu testu należy ponownie podłączyć zasilanie.

Jeśli test zakończy się niepowodzeniem, prosimy skontaktować się z serwisem firmy Dräger w celu wymiany akumulatorów przed użyciem aparatu Atlan.

**2) Unikać krótkich cykli rozładowywania/ładowania. Nie należy celowo odłączać urządzenia Atlan od zasilania sieciowego, gdy jest ono włączone.**

Jeśli urządzenie jest stale zasilane z sieci, gdy jest włączone, nie trzeba powtarzać kroku 1.

W każdym przypadku bateria musi zostać sprawdzona przez technika serwisu podczas regularnych przeglądów i kontroli bezpieczeństwa co 12 miesięcy.

Jeśli nie można zapewnić ciągłego zasilania sieciowego urządzenia, gdy jest ono włączone, należy powtarzać krok 1 co trzy miesiące.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych urządzeń oraz inne osoby w Państwa organizacji zapoznają się z treścią tego komunikatu.

**Prosimy o zastąpienie poprzedniego Ważnego Komunikatu o Bezpieczeństwie z listopada 2023 r, niniejszym.**

W przypadku przekazania urządzeń osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.

Prosimy o zachowanie niniejszej informacji przynajmniej do czasu udostępnienia suplementu do instrukcji obsługi urządzeń Atlan.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

**Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:**

Według naszej ewidencji otrzymali Państwo aparat/y do znieczulania Atlan wyprodukowane przez firmę Drägerwerk AG & Co. KGaA, których dotyczy problem.

**Kontakt:**

W razie pytań prosimy o kontakt z serwisem firmy Dräger.

Z góry przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przedmiotowym działaniem.

Z poważaniem



Christoph Marquardt



Oliver Möller