

À nos clients de

Atlan A300, Atlan A300XL

Atlan A350, Atlan A350XL

Août 2021

## Consigne importante de sécurité

### Artefacts sur les courbes de pression et de débit

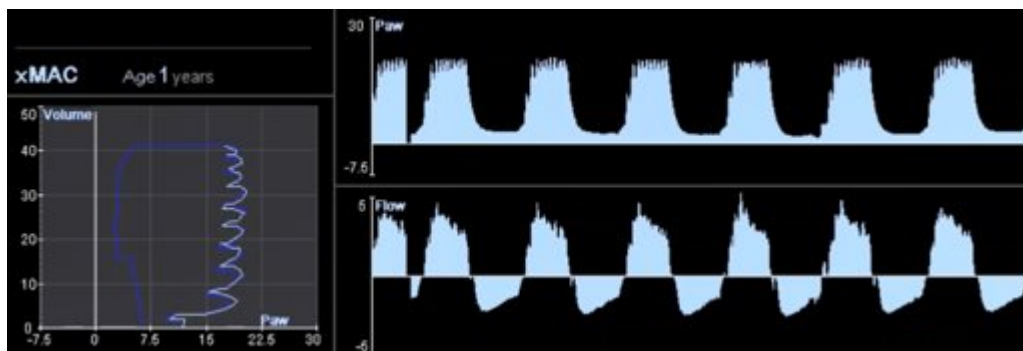
Seuls les produits suivants sont concernés :

Atlan A300 (8621300), Atlan A300XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350XL (8621600), seuls les appareils avec le logiciel 1.01 Build 63421 sont concernés.

Madame, Monsieur,

Au cours de nos activités de surveillance du marché mondial, nous avons pris connaissance de très rares cas dans lesquels la station d'anesthésie Atlan avec le logiciel 1.01 a présenté des artefacts sur les courbes de pression et de débit alors que les appareils étaient utilisés dans l'un des modes de ventilation suivants : PC - VC, PC - VACI, PC - VACI/AI, VC - VC/Autoflow, VC - VACI/Autoflow, VC - VACI/AI/Autoflow, VS-PEP/AI.

Les autres modes de ventilation : VC - VC, VC - VACI, VC-VACI/AI, Man/Spon ne sont pas concernés.



Artefacts sur les courbes de pression et de débit

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moisinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Allemagne  
Adresse postale :  
23542 Lübeck, Allemagne  
Tél. +49 451 882-0  
Fax +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
N° de TVA DE135082211

Coordonnées bancaires :  
Commerzbank AG, Lübeck  
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795 00  
Code SWIFT : COBA DE FF 230  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711 17  
Code SWIFT : NOLADE21SPL

Siège de la société : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7903 HL  
Commandité : Drägerwerk Verwaltungs AG  
Siège de la société : Lübeck  
Registre du commerce :  
Tribunal d'instance Lübeck HRB 7395 HL

Président du conseil de surveillance  
Pour Drägerwerk AG & Co. KGaA et Drägerwerk Verwaltungs AG :  
Stefan Lauer  
Direction :  
Stefan Dräger (Président)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr Reiner Piske  
Anton Schrofner

Notre investigation a révélé que ces artefacts ne se produisent que dans de rares associations de résistance et de compliance de l'ensemble du système, par ex. de filtres, de tuyaux de ventilation, de sonde endotrachéale, de poumons du patient et de fuites. Bien que ces artefacts soient visibles sur les courbes de pression et de débit affichées et qu'ils soient éventuellement audibles à l'auscultation, les pics de pression ou de débit n'atteindront pas les poumons du patient, en raison de l'effet de filtre passe-bas de la résistance dans la sonde endotrachéale et les voies aériennes supérieures.

**Cependant, nous ne pouvons pas exclure que les schémas de pression et de débit affichés sur l'écran puissent prêter à confusion pour l'utilisateur clinique, ce qui pourrait entraîner une décision thérapeutique inappropriée. À ce jour, aucune conséquence clinique n'a été signalée à Dräger dans ce contexte.**

Dräger travaille actuellement sur une mise à jour du logiciel, qui permettra de remédier à ce problème. Votre représentant Dräger local vous contactera dès que le nouveau logiciel sera disponible, afin de programmer la mise à jour de l'appareil. La mise à jour du logiciel vous sera fournie gratuitement

#### **Mesures à prendre :**

Jusqu'à ce que la mise à jour du logiciel soit disponible, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil et les modes de ventilation concernés, en veillant à ce que les décisions thérapeutiques ne soient pas prises sur la seule base de ces artefacts.

Malgré les artefacts visuels sur les courbes de pression et de débit et les boucles, les mesures affichées pour le volume courant expiratoire et le volume minute ainsi que toutes les concentrations de gaz sont toujours affichées correctement.

Passer sur l'un des modes de ventilation non affectés évite l'apparition de ces artefacts.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des appareils susmentionnés et les autres personnes de votre établissement sont informés de cette consigne importante de sécurité. Si vous avez fourni les appareils à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent courrier.

Veillez garder ces informations à la disposition de tous les utilisateurs, au moins jusqu'à ce que la mesure de réduction des risques soit mise en œuvre.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action.

**Identification des dispositifs médicaux concernés :**

Selon nos informations, nous vous avons livré des appareils Atlan avec le logiciel 1.01 Build 63421 fabriqués par Drägerwerk AG & Co. KGaA qui sont concernés par ce problème. Pour connaître la version du logiciel installé sur votre appareil, vous pouvez entrer dans le « Paramétrage système » et cliquer sur « Statut système ».

**Contact :**

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

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

Nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Hans Ulrich Schüller  
Global Product Management Anesthesiology  
Business Unit Therapy  
Drägerwerk AG & Co. KGaA]