

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

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

Novembre 2023

Consigne de sécurité urgente

Arrêt possible de la station d'anesthésie Atlan de Dräger dû à des défaillances éventuelles de la batterie de secours

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.**

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger 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 social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck

HRB 7903 HL
Partenaire général :
Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance Lübeck

HRB 7395 HL

Président du Conseil de surveillance pour Drägerwerk AG & Co. KGaA
and Drägerwerk Verwaltungs AG :
Stefan Lauer
Conseil d'administration :
Stefan Dräger (Président)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

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 :

L'appareil Atlan peut être utilisé en toute sécurité si vous :

- 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.

ET si vous :

- effectuez un court test de la batterie comme suit :
 - Charger complètement la batterie pendant au moins 8 heures.
 - 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.

Répétez ce test 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.

Si vous avez fourni les dispositifs à des tiers, veuillez 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.

Les autorités compétentes ont été informées 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,

Christoph Marquardt
Product Management
Business Unit Therapy

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs