

Dräger France SAS

Nos références : TSB ATLAN -mise à jour

E-mail : qualite-ar-hse@draeger.com

Antony, le 16 janvier 2024

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de la mise à jour de la consigne de sécurité « **Arrêt possible de la station d'anesthésie Atlan de Dräger dû à des défaillances éventuelles de la batterie de secours** » et de la lettre complémentaire, ci-jointes, nous souhaitons avant toutes choses préciser certains points.

Comme indiqué dans la Consigne de Sécurité Urgente, Dräger a eu connaissance de quelques cas dans lesquels la batterie de secours interne est tombée en panne spontanément alors que l'Atlan était utilisé sans être branché sur le secteur. Nos analyses indiquent que de courts cycles de décharge/charge, par exemple causés par une brève déconnexion de l'appareil de l'alimentation secteur à plusieurs reprises alors qu'il est allumé, peuvent contribuer au comportement observé.

Aussi vous trouverez ci-dessous les différents scénarios possibles et les actions requises :

1. Vos respirateurs Atlan sont branchés sur des prises ondulées et ils ne sont jamais débranchés manuellement lorsqu'ils sont sous tension.

→ **Vous devez réaliser le test initial afin de vous assurer du bon état de la batterie, mais il n'aura pas besoin d'être renouvelé.**

2. Vos respirateurs Atlan peuvent connaître une rupture d'alimentation électrique alors qu'ils sont sous tension : débranchement, tests périodiques de groupe électrogène.

→ **Vous devez appliquer la consigne de sécurité immédiatement et la renouveler tous les 3 mois.**

Dans tous les cas, afin de limiter les ruptures d'alimentation électrique des Atlan, alors qu'ils sont sous tension, nous vous recommandons d'apposer les étiquettes jointes à ce courrier, sur la prise secteur ou sur le cordon d'alimentation de vos respirateurs Atlan. Nous vous recommandons également, dans la mesure du possible, d'éteindre vos appareils Atlan lors des tests de coupure électrique afin de ne pas avoir à renouveler le test de la batterie de secours interne.

Enfin, nos équipes d'ingénieurs travaillent afin de vous proposer dans le courant de cette année une solution pérenne pour ne plus avoir à appliquer cette consigne de sécurité.

Emmanuel VRIGNAUD

Directeur des Opérations Qualité et SST

**Emmanuel
Vrignaud**

Signature numérique de
Emmanuel Vrignaud
Date : 2024.01.16 15:58:41
+01'00'

Pièces jointes : Cover letter et Consigne de sécurité urgente du fabricant mise à jour

Dräger France SAS

Siège social
Parc de Haute
Technologie
25 rue Georges Besse
92182 Antony Cedex
France
Tél : + 33 (0)1 46 11 56
00
Fax : + 33 (0)1 40 96 97
20
www.draeger.com

Etablissement
70 A rue de la Plaine des
Bouchers
BP 80141
67025 Strasbourg Cedex 1
France

Société par Actions Simplifiée
Capital de 8 000 000 Euros
RCS Nanterre 323 961 680
SIRET Antony 323 961 680
00044
SIRET Strasbourg 323 961 680
00069.
TVA intracom. FR51323961680

Coordonnées bancaires
BNP PARIBAS
FR76 3000 4001 8300 0265
2854 868
BNPAFRPPXXX
COMMERZBANK
FR76 1762 9000 0100 1136 6050
057
COBAFRPX Simplifiée 323 961
680 30000 4001



Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

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

December 2023

Mise à jour de notre avis de sécurité urgent de novembre 2023

Madame, Monsieur

Nous souhaitons vous informer d'une mise à jour de la Consigne de Sécurité Urgente datée de novembre 2023, concernant l'arrêt possible de la station d'anesthésie Atlan de Dräger en raison de défaillances possibles de la batterie de secours. Suite à des investigations supplémentaires, nous sommes en mesure de fournir de nouvelles informations sur la situation en question.

Comme indiqué dans la Consigne de Sécurité Urgente, Dräger a eu connaissance de quelques cas dans lesquels la batterie de secours interne est tombée en panne spontanément alors que l'Atlan était utilisé sans être branché sur le secteur. Nos analyses indiquent que de courts cycles de décharge/charge, par exemple causés par une brève déconnexion de l'appareil de l'alimentation secteur à plusieurs reprises alors qu'il est allumé, peuvent contribuer au comportement observé.

Que faut-il faire pour réduire le risque d'arrêt de la station d'anesthésie Atlan de Dräger en mode batterie de secours ?

- 1) Effectuez un bref test de la batterie comme décrit en détail dans la mise à jour ci-jointe de l'avis de sécurité urgent (sauf si votre appareil est neuf).**

Si le test échoue, veuillez contacter votre représentant local Dräger pour organiser le remplacement de la batterie avant d'utiliser l'Atlan.

- 2) Évitez les cycles courts de décharge/charge. Ne pas déconnecter intentionnellement l'Atlan du réseau électrique lorsque l'appareil est allumé.**

Si vous veillez à ce que l'appareil soit constamment alimenté par le secteur pendant son utilisation, il n'est pas nécessaire de répéter l'étape 1.

Si vous ne pouvez pas vous assurer que l'appareil est constamment alimenté en courant électrique pendant son utilisation, répétez l'étape 1 tous les trois mois.

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
UID-Nr. DE135082211

Coordonnées bancaires :
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN : DE95 2304 0022 0014 6795 00
Code Swift : COBA DE FF 230
Caisse d'épargne de Lübeck
IBAN : DE15 2305 0101 0001 0711 17
Code Swift : NOLADE21SPL

Siège social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance de Lübeck HRB
7903 HL
Partenaire général :
Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal d'instance de Lübeck HRB
7395 HL

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

Dans tous les cas, la batterie doit être vérifiée par un technicien lors de la maintenance préventive annuelle.

Nous avons mis à jour la Consigne de Sécurité Urgente en conséquence.

Veillez remplacer la Consigne de Sécurité Urgente initiale de novembre 2023 par l'avis ci-joint.

Veillez noter que ces mesures sont nécessaires pour que votre établissement de santé puisse continuer à utiliser l'appareil d'anesthésie Atlan en toute sécurité. Nous sommes conscients que cela peut entrer en conflit avec les procédures de votre hôpital. Dräger travaille à d'autres améliorations afin de limiter l'impact sur vos ressources et vos processus.

Nous vous remercions de votre compréhension.

Pour Dräger, "La Technologie pour la Vie" est plus qu'un slogan, c'est notre philosophie.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Dräger.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Christoph Marquardt
Gestion des produits
Unité d'affaires Thérapie

Pièces jointes :

- Consigne de Sécurité Urgente (mise à jour décembre 2023)

•

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

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

décembre 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

Appareils concernés : Atlan A300 (8621300), Atlan A300 XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350 XL (8621600) - tous les numéros de série sont concernés.

Mise à jour de l'avis de sécurité urgent de novembre 2023

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 :

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 Schrafner

- **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.**

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:

1) Effectuez un court test de la batterie comme suit

(Ne concerne pas les appareils neufs):

- **Assurez-vous que l'appareil a été branché sur le secteur pendant au moins 8 heures pour que la batterie soit complètement chargée.**
- **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.

2) 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.

Si vous veillez à ce que l'appareil soit constamment alimenté en électricité pendant son utilisation, il n'est pas nécessaire de répéter l'étape 1.

Dans tous les cas, la batterie doit être vérifiée par un technicien de service lors de la maintenance préventive annuelle.

Si vous ne pouvez pas vous assurer que l'appareil est constamment alimenté par le réseau électrique pendant son utilisation, répétez l'étape 1 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.

Veillez remplacer la Consigne de Sécurité Urgente initiale de novembre 2023 par celle-ci.

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