

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck

À nos clients des
Postes de travail d'anesthésie Dräger Atlan

Avril 2026

Addendum Avis de sécurité important !

**Risque de défaillance de la ventilation automatique
en raison d'un défaut dans l'électronique du moteur**

**SEULES les stations d'anesthésie Atlan répertoriées dans l'annexe sont concernées.
Les autres appareils d'anesthésie ne sont PAS concernés !**

Madame, Monsieur

Dans le cadre d'une mesure corrective prise en octobre 2024, nous avons diffusé **l'avis de sécurité important ci-joint** et, par mesure de précaution, remplacé les moteurs de ventilateurs qui avaient été affectés par un écart temporaire dans le processus d'assemblage. Dans le cadre de notre surveillance continue du marché, nous avons déterminé qu'un nombre limité d'appareils Atlan supplémentaires étaient concernés par cet avis d'octobre 2024 et, par mesure de précaution, nous remplaçons ces moteurs de ventilateur.

Veuillez-vous reporter à **l'avis de sécurité important** ci-joint daté d'octobre 2024 et à la liste des appareils Atlan concernés.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs du Dräger Atlan et les autres personnes concernées au sein de votre établissement prennent connaissance de cet avis de sécurité important.

Pour confirmation, veuillez remplir le formulaire-réponse ci-joint et nous le renvoyer dans les 14 jours.

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

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 de Lübeck HRB
7903 HL
Associé commandité :
Drägerwerk Verwaltungs AG
Siège social : Lübeck
Registre du commerce :
Tribunal local de Lübeck HRB 7395 HL
Numéro d'identification fiscale
DE135082211

Présidente du conseil de surveillance de
Drägerwerk AG & Co. KGaA : Maria Dietz
Président du conseil de surveillance de
Drägerwerk Verwaltungs AG : Stefan Lauer
Comité exécutif :
Stefan Dräger (président)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner

Si vous avez mis les produits à la disposition de tiers, veuillez leur transmettre une copie de cet avis de sécurité important.

Veuillez conserver cet avis de sécurité important jusqu'à ce que les composants concernés aient été remplacés.

Les autorités compétentes ont été informées de cette action sur le terrain.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

D'après nos registres, vous avez reçu au moins un poste de travail d'anesthésie Atlan fabriqué par Drägerwerk AG & Co. KGaA (numéro d'enregistrement unique européen : DE-MF-000005329) qui pourrait être concerné par ce problème. Veuillez-vous reporter à la liste ci-jointe des appareils Atlan concernés. Notre service après-vente Dräger vous contactera pour convenir d'un rendez-vous afin de remplacer gratuitement le moteur du ventilateur.

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

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure.

Cordialement

Christoph Marquardt
Gestion des produits
Division Thérapie

Oliver Möller
Surveillance post-commercialisation
Qualité et affaires réglementaires

Annexes :

- 1 : Avis de sécurité important d'octobre 2024

- 2 : Liste des dispositifs Atlan concernés :

En France cette liste a été remplacée par une page de garde indiquant les numéros de séries concernés par l'établissement

- 3 : Carte-réponse

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Allemagne

À l'attention de nos clients utilisateurs
des stations d'anesthésie Atlan Dräger

Octobre 2024

Consigne importante de sécurité !

**Panne possible de la ventilation automatique
en raison d'un défaut dans l'électronique du moteur**

**Seules les stations d'anesthésie Atlan, dont les numéros de série indiqués dans la liste
ci-jointe, sont concernées.**

Les autres appareils d'anesthésie NE sont PAS concernés !

Mesdames, Messieurs,

Dans le cadre de notre observation du marché international, nous avons eu connaissance de cas dans lesquels les stations d'anesthésie Atlan ont indiqué soit une panne du ventilateur piston avant utilisation, soit une panne de la ventilation mécanique survenue pendant l'utilisation. À ce jour, aucun préjudice causé aux patients ne nous a été signalé.

Notre enquête a révélé que ces cas étaient dus à un défaut dans l'électronique du moteur, provoqué par un écart temporaire dans le processus d'assemblage. Nous ne pouvons pas exclure avec certitude que toutes les stations d'anesthésie Atlan produites dans la gamme de numéros de série ci-dessus soient concernées. D'après nos bases de données, votre établissement dispose d'un ou plusieurs appareils appartenant à cette plage de numéros de série concernés.

Si l'erreur se produit avant l'utilisation, par exemple en veille ou lors d'un test système, la ventilation automatique ne peut pas démarrer. Si l'erreur se produit lorsqu'une procédure est en cours, la ventilation mécanique peut tomber en panne et l'appareil génère une alarme avec le message « Ventilateur inop !!! ». Dans ces deux cas, une ventilation manuelle ou une respiration spontanée est toujours possible. Il peut être nécessaire de ventiler manuellement le patient pour éviter tout préjudice. Lorsqu'une alarme d'arrêt de ventilation se déclenche, l'Atlan permet l'utilisation du mode de ventilation Manuel/Spontané sans restriction, le dosage de gaz frais, les agents halogénés ainsi que de toutes les fonctions de monitoring.

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

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
N° de TVA DE135082211

Président du conseil de
surveillance
Pour Drägerwerk AG & Co. KGaA et
Drägerwerk Verwaltungs AG :
Stefan Lauer

Direction :
Stefan Dräger (Président)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske

Notre Département Service vous contactera afin de convenir d'un remplacement gratuit du moteur.

Jusque-là, veuillez continuer à utiliser vos appareils avec l'attention habituelle en n'utilisant l'appareil que sous surveillance constante, conformément à la notice d'utilisation Atlan.

Si la ventilation mécanique échoue, utilisez le mode de ventilation pour ventiler le patient manuellement si nécessaire.

Si nécessaire, vous pouvez rétrograder la priorité d'alarme « Ventilateur inop !!! » avec « RÉINITIALISATION ALARMES ».

Nous regrettons les désagréments engendrés dans le cadre de cette information.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs de l'Atlan Dräger, ainsi que l'ensemble des personnes concernées dans votre organisation, prennent connaissance de cette consigne importante de sécurité. Veuillez remplir et renvoyer la fiche réponse ci-jointe pour nous le confirmer.

Si vous avez mis les produits à la disposition de tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette consigne importante de sécurité.

Veuillez conserver ces informations importantes au moins jusqu'au remplacement du moteur.

Les autorités compétentes sont informées de cette mesure.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Selon nos bases de données, vous avez reçu au moins une station d'anesthésie Atlan qui a été fabriqué par Drägerwerk AG & Co. KGaA et qui pourrait être concerné par ce problème.

Contact :

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

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments engendrés dans le cadre de cette mesure.

Sincères salutations

Christoph Marquardt
Product Management
Business Unit Therapy

Oliver Möller
Post Market Surveillance
Quality and Regulatory Affairs

Carte-réponse

Veillez envoyer ce formulaire par e-mail à votre interlocuteur Dräger !

D R Ä G E R	À : Dräger France SAS
	Département : Qualité & Affaires Réglementaires / Département Services
	Représentant Dräger : Flavie HERVOUET
	Télécopie : 01 40 96 97 20
	Tél. : 01 46 11 56 00
E-mail : Flavie.hervouet@draeger.com	
Re : Supplément Informations importantes relatives à la sécurité Dräger Atlan, février 2026	
(Veillez compléter)	
D O N N É E S C L I E N T	Établissement : _____
	Nom du client : _____
	Tél. : _____ Fax : _____
	E-mail : _____
	Adresse : _____
	Adresse 2 : _____
	CP : _____ Ville : _____
	Nombre d'unités concernées : _____
Nous accusons réception de la consigne de sécurité et nous confirmons que les informations qu'elle contient ont été transmises à tous les utilisateurs concernés.	
(Veillez compléter et signer)	
Titre/fonction : _____	
Nom : _____ (Veillez écrire en lettres majuscules)	
Signature : _____ Date : _____	