

**Ai nostri clienti che utilizzano  
workstation per anestesia Atlan di  
Dräger**

novembre 2023

### **Avvertenza di sicurezza urgente!** **Possibile arresto della stazione per anestesia Atlan di Dräger** **dovuto a possibili guasti alla batteria**

Egregi Signori, Gentili Signore,

nell'ambito delle nostre attività di sorveglianza del mercato relative alla workstation per anestesia Dräger siamo venuti a conoscenza di alcuni casi in cui la batteria di backup interna ha smesso di funzionare durante l'utilizzo di Atlan non collegato alla corrente elettrica. Ciò ha determinato lo spegnimento del dispositivo durante il funzionamento a batteria. I dispositivi Atlan coinvolti mostravano una carica della batteria del 100%, ma si sono spenti velocemente senza emettere l'allarme di batteria bassa. Un allarme acustico secondario indipendentemente dal collegamento alla rete elettrica e alla carica della batteria è stato emesso come specificato. Finora a Dräger non è stato riportato alcun effetto avverso per i pazienti.

**Se la vostra batteria di backup non funziona mentre Atlan è in uso senza essere collegato alla corrente elettrica, lo schermo si spegne e la ventilazione meccanica cessa. Lo stato della batteria di backup potrebbe indicare una carica del 100% finché il dispositivo non si arresta e Atlan potrebbe non emettere gli allarmi specifici di batteria bassa prima dello spegnimento. In ogni caso Atlan emetterà un allarme acustico secondario. Sarà necessario ventilare il paziente manualmente per evitare gravi lesioni o la morte.**

**A tale scopo si può utilizzare un ambu di emergenza o ventilare manualmente mediante Atlan procedendo come segue:**

- **regolare un flusso adeguato tramite la valvola dell'Atlan (dispositivo Atlan con miscelatore di gas a controllo manuale) o tramite la funzione O2 di emergenza (dispositivo Atlan con miscelatore di gas a controllo elettronico),**
- **selezionare un'adeguata concentrazione del vaporizzatore, se applicabile**
- **regolare la valvola APL e**
- **ventilare il paziente con il pallone manuale.**

Le nostre analisi hanno evidenziato che il comportamento osservato può dipendere da brevi cicli di scarica/carica, dovuti ad esempio a una breve disconnessione dalla rete elettrica mentre il dispositivo è ancora acceso. La batteria interna è progettata per garantire il backup solo in caso di interruzione di corrente. Attualmente stiamo redigendo un supplemento alle istruzioni per l'uso di Atlan.

### **Dovete provvedere immediatamente a eseguire le seguenti azioni:**

#### **Atlan garantisce un utilizzo sicuro se**

- **evitate brevi cicli di scarica/carica. Se possibile non scollegate intenzionalmente Atlan dalla rete elettrica mentre il dispositivo è acceso**

#### **E se**

- **eseguite un breve test della batteria come segue:**
  - **Caricate la batteria per almeno 8 ore.**
  - **Scollegate il dispositivo dalla rete elettrica.**
  - **Utilizzate il dispositivo nella modalità di ventilazione a volume controllato per 30 minuti con le seguenti impostazioni:  
VT = 500ml / RR10 / I:E 1:1.5 / PEEP 5 / FGF 10 l/min.**

**La batteria ha superato il test se il dispositivo funziona senza emettere alcun allarme relativo alla batteria per 30 minuti. Dopo che il test ha dato esito positivo, ricollegare il dispositivo alla rete elettrica.**

**Se il test dà esito negativo, contattate il vostro rappresentante Dräger locale per concordare la sostituzione delle batterie prima di utilizzare Atlan.**

### **Ripetere il test ogni tre mesi.**

Accertarsi che tutti gli utenti di Atlan di Dräger e altre persone all'interno della vostra organizzazione siano a conoscenza di questa informazione.

Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, inoltrare una copia di questa informazione.

Conservare la presente informazione almeno finché non sarà disponibile il supplemento alle istruzioni per l'uso di Atlan.

Le autorità competenti sono state informate della presente azione.

### **Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:**

Secondo le nostre registrazioni siete in possesso di dispositivi Atlan prodotti da Drägerwerk AG & Co. KGaA che possono presentare questo problema.

### **Contatti:**

Per qualsiasi domanda non esitate a contattare il vostro rappresentante Dräger locale.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato dalla presente misura.

Cordiali saluti

Christoph Marquardt  
Product Management

Oliver Möller  
Post Market Surveillance

Business Unit Therapy

Quality and Regulatory Affairs