

Kupcem naših izdelkov

**Atlan A300, Atlan A300XL**

**Atlan A350, Atlan A350XL**

Avgust 2021

## Pomembno varnostno obvestilo

**Napačno javljanje na krivulji tlaka in pretoka**

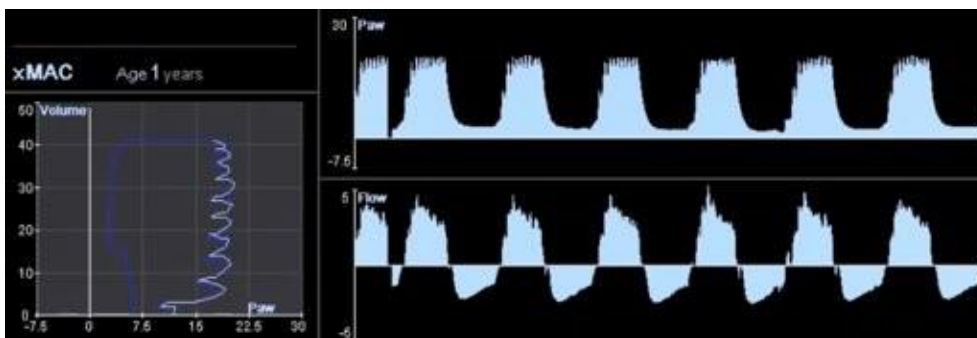
### **Napaka se pojavlja samo pri naslednjih modelih:**

Atlan A300 (8621300), Atlan A300XL (8621400), Atlan A350 (8621500), Atlan A350XL (8621600), prizadete so samo naprave s programsko opremo SW1.01 različica 63421.

Spoštovani,

med izvajanjem naših aktivnosti globalnega nadzora trga smo zabeležili nekaj zelo redkih primerov, ko je delovna postaja za anestezijo Atlan Anesthesia Workstation s programsko opremo SW 1.01 napačno javljala krivuljo tlaka in pretoka v enem od naslednjih načinov ventilacije: PC-CMV, PC-SIMV, PC-SIMV / PS, VC-CMV / Autoflow, VC-SIMV / Autoflow, VC-SIMV / PS / Autoflow, CPAP / PSV.

Drugi načini ventilacije: VC-CMV, VC-SIMV, VC-SIMV / PS, Man/Spon ne prikazujejo te napake.



Napačno javljanje na krivulji tlaka in pretoka

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53-55  
23558 Lübeck, Nemčija, PŠ:  
23542 Lübeck, Nemčija  
Tel. +49 451 882-0  
Fax +49 451 882-2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
DŠ: DE135082211

Banka: Commerzbank AG, Lübeck  
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00  
Koda Swift: COBADEFF 230  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17  
Koda Swift: NOLADE21SPL

Sedež podjetja: Lübeck  
Sodni register:  
Okrajno sodišče Lübeck HRB 7903 HL  
Generalni partner: Drägerwerk  
Verwaltungs AG  
Sedež družbe: Lübeck  
Sodni register:  
Okrajno sodišče Lübeck HRB 7395 HL

Predsednik nadzornega sveta družbe  
Drägerwerk AG & Co. KGaA in  
Drägerwerk Verwaltungs AG:  
Stefan Lauer  
Uprava:  
Stefan Dräger (predsednik uprave)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
Dr. Reiner Piske  
Anton Schrofner

Naša preiskava je pokazala, da se ta napaka pojavlja le v redkih primerih določenih kombinacij upora in skladnosti celotnega sistema, npr. filtrov, dihalnih cevi, ustno-žrelnih tubusov, pacientovih pljuč in puščanja. Čeprav je ta napaka vidna na prikazani krivulji tlaka in pretoka in jo je mogoče slišati med pregledom pljuč, preskoki v tlaku ali pretoku ne bodo dosegli bolnikovih pljuč, saj so zaščitena z nizkoprepustnim filtrom upora v ustno-žrelnem tubusu in zgornjih dihalnih poteh.

**Žal pa lahko prikazan vzorec tlaka in pretoka povzroči zmedo pri kliničnem uporabniku in privede do nepravilne odločitve o zdravljenju. Zaradi te napake do sedaj nismo zabeležili še nobene poškodbe.**

V podjetju Dräger trenutno pripravljamo posodobitev programske opreme, ki bo odpravila težavo. Vaš lokalni Dräger predstavnik vas bo obvestil takoj, ko bo pripravljena nova programska oprema, da boste lahko naročili posodobitev naprave. Posodobitev programske opreme bo na voljo brezplačno.

### **Ukrepi, ki jih je treba sprejeti:**

Dokler ni na voljo posodobitev programske opreme, lahko še naprej uporabljate napravo v omenjenih načinih ventilacije, pri čemer se prepričajte, da se o zdravljenju ne odločate zgolj na podlagi teh podatkov. Kljub prikazani napaki na krivulji tlaka in pretoka ter zankah so prikazane meritve za dihalni volumen med izdihom in minutni volumen ter vse koncentracije plina vedno pravilno prikazane.

S preklpom na enega od drugih, nepovezanih načinov ventilacije preprečite pojav te napake.

Prosimo, da vse uporabnike zgoraj omenjenih izdelkov in druge osebe v svoji organizaciji seznanite s tem pomembnim varnostnim obvestilom. Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, jim posredujte kopijo tega obvestila.

Te informacije naj bodo na voljo vsem uporabnikom, vsaj dokler niso izvedeni ukrepi za odpravo težave.

O tem ukrepu so bili obveščeni tudi odgovorni organi.

**Prizadeti medicinski pripomočki:**

Po naših podatkih uporabljate izdelek ATLANA Devices s programsko opremo SW1.01 različica 63421 proizvajalca Drägerwerk AG & Co. KGaA, na katerega lahko vpliva ta težava. Če želite preveriti, katera različica programske opreme je nameščena v vaši napravi, v zavihku »Namestitvev sistema« kliknite na »Stanje sistema«.

**Kontakt:**

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika Dräger.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti zaradi tega ukrepa.

Hvala za vašo podporo.

Lep pozdrav,

Hans Ulrich Schüler  
Globalno upravljanje izdelkov Anesteziologija  
Poslovna enota Terapija  
Drägerwerk AG & Co. KGaA]  
(Matična številka družbe: DE-MF-000005329)