

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Nemčija

**Za naše stranke, ki uporabljajo  
anestezijsko delovno postajo Dräger Atlan**

November 2023

### **Nujno varnostno obvestilo!** **Možen izklop anestzijske delovne postaje Dräger Atlan** **zaradi morebitnih okvar rezervne baterije**

Spoštovani,

v okviru nadzora trga v zvezi z našo anestzijsko delovno postajo Atlan smo bili seznanjeni z nekaj primeri, ko je notranja rezervna baterija spontano odpovedala, ko je postaja Atlan delovala brez omrežnega električnega napajanja. To je povzročilo nepričakovan izklop naprave, ko je ta delovala na baterije. Te postaje Atlan so začele delovati s stanjem napolnjenosti baterije 100 %, vendar so se hitro izklopile in niso sprožile alarma za prazno baterijo. Sekundarni zvočni alarmni signal, ki je neodvisen od napajanja iz električnega omrežja in baterije, se je sprožil, kot se mora, zato podjetje Dräger doslej ni poročalo o posledicah za bolnike.

**Če rezervna baterija med delovanjem postaje Atlan brez omrežnega napajanja odpove, zaslon potemni in mehansko prezačevanje se konča.**

**Dokler se naprava ne izklopi, je lahko stanje rezervne baterije prikazano kot 100 %, postaja Atlan pa pred izklopom morda ne bo sprožila določenih alarmov za prazno baterijo. V vsakem primeru bo naprava Atlan sprožila sekundarni zvočni alarmni signal.**

**Da bi preprečili resne poškodbe ali smrt, bo treba bolnika prezačiti ročno.**

**V ta namen lahko uporabite zasilno prezačevalno vrečko ali ročno prezačevanje s postajo Atlan na naslednji način:**

- **nastavite ustrezen pretok prek pretočnega ventila (naprave Atlan z mehansko krmiljenim mešalnikom plina) ali prek zasilnega ventila O<sub>2</sub> (naprava Atlan z elektronsko krmiljenim mešalnikom plina),**
- **po potrebi izberite ustrezno koncentracijo uparjalnika,**
- **prilagodite ventil APL in**
- **prezačite bolnika z ročno dihalno vrečko.**

Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Moislinger Allee 53–55  
23558 Lübeck, Nemčija  
Poštni naslov:  
23542 Lübeck, Nemčija  
Tel. +49 451 882 2080  
Faks +49 451 882 2080  
info@draeger.com  
www.draeger.com  
ID za DDV: DE135082211

Bančni podatki:  
Commerzbank AG, Lübeck  
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00  
SWIFT: COBA DE FF 230  
Sparkasse zu Lübeck  
IBAN: DE15 2305 0101 0001 071117  
SWIFT: NOLADE21SPL

Registrirani sedež: Lübeck  
Register podjetij:  
Okrajno sodišče v Lübecku HRB 7903 HL  
Generalni družbenik:  
Drägerwerk Verwaltungs AG  
Registrirani sedež: Lübeck  
Register podjetij:  
Okrajno sodišče v Lübecku HRB 7395 HL

Predsednik nadzornega odbora  
za Drägerwerk AG & Co. KGaA  
in Drägerwerk Verwaltungs AG:  
Stefan Lauer  
Izvršni odbor:  
Stefan Dräger (predsednik)  
Rainer Klug  
Gert-Hartwig Lescow  
dr. Reiner Piske  
Anton Schrófner

Naše analize kažejo, da bi lahko kratki cikli praznjenja in polnjenja, npr. zaradi kratkega odklopa naprave iz električnega omrežja, ko je ta vklopljena, prispevali k opisanemu vedenju. Notranja baterija je zasnovana le za podporo napajanju iz električnega omrežja. Trenutno pripravljamo dodatek k navodilom za uporabo sistema Atlan.

### **Sprejeti morate naslednje takojšnje ukrepe:**

**Naprava Atlan je varna za uporabo, če**

- **se izogibate kratkim ciklom praznjenja/polnjenja. Če je mogoče, naprave Atlan namenoma ne izključite iz električnega omrežja, ko je naprava vklopljena;**

**IN če**

**opravite kratek preizkus baterije:**

- **baterijo popolnoma napolnite, tako da jo polnite vsaj 8 ur.**
- **Odklopite omrežno napajanje.**
- **Napravo 30 minut uporabljajte v načinu prezračevanja z nadzorovano količino z naslednjimi nastavitvami:  
VT = 500 ml / RR10 / I : E 1 : 1,5 / PEEP 5 / FGF 10 L/min.**

**Baterija je uspešno opravila ta preizkus, če naprava vseh 30 minut deluje brez kakršnega koli alarma, povezanega z baterijo. Po uspešnem preizkusu napravo ponovno priključite na električno omrežje.**

**Če preizkus ni uspešen, se pred uporabo naprave Atlan obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Dräger, da se dogovorite za zamenjavo baterij.**

**Preizkus ponovite vsake tri mesece.**

Zagotovite, da bodo vsi uporabniki naprav Dräger Atlan in druge zadevne osebe v vaši organizaciji seznanjene s temi informacijami.

Če ste izdelke predali tretjim osebam, jim posredujte izvod teh informacij.

Te informacije hranite vsaj do izida dodatka k navodilom za uporabo naprave Atlan.

O tem ukrepu so bili obveščeni pristojni uradni organi.

### **Medicinski pripomočki, na katere se navodilo nanaša:**

Po naših podatkih ste prejeli napravo Atlan, ki jo proizvaja podjetje Drägerwerk AG & Co. KGaA, ki bi lahko imela opisano težavo.

### **Stik:**

v primeru morebitnih vprašanj se obrnite na lokalnega zastopnika podjetja Dräger.

Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročil ta ukrep.

**Lep pozdrav**

Christoph Marquardt  
Upravljanje izdelkov  
Poslovna enota Zdravljenje

Oliver Möller  
Poprodajni nadzor  
Kakovost in pravne zadeve