

## POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

**Dräger**

Technology for Life

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Niemcy

Do użytkowników

Aparatu do znieczulania Atlan firmy Dräger

Listopad 2023

### **Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa!**

#### **Możliwe wyłączenie się Aparatu do znieczulania Atlan**

z powodu możliwych usterek akumulatora zapasowego

Szanowni Państwo,

w toku prowadzonych przez nas czynności monitorowania rynku w zakresie naszego stanowiska anestezyjologicznego Atlan dowiedzieliśmy się o kilku przypadkach samoistnej usterki wewnętrznego akumulatora zapasowego w trakcie użytkowania aparatu Atlan bez zasilania sieciowego. Spowodowało to nieoczekiwane wyłączenie urządzenia podczas pracy na akumulatorze. Aparat uruchomił się ze stanem naładowania akumulatora 100%, ale szybko się wyłączył i nie uruchomił alarmu niskiego poziomu baterii. Zgodnie ze specyfikacją wygenerowany został dodatkowy akustyczny sygnał alarmowy, który jest niezależny od zasilania sieciowego i baterijnego.. Do tej pory nie zgłoszono do firmy Dräger żadnych konsekwencji dla pacjentów, wynikających z wyżej opisanej sytuacji.

**Jeśli akumulator zapasowy ulegnie awarii podczas pracy urządzenia Atlan bez zasilania sieciowego, ekran zgaśnie i wentylacja mechaniczna zostanie zakończona.**

**Do momentu wyłączenia się urządzenia, stan baterii zapasowej może wskazywać wartość 100%, a Atlan może nie generować niskiego poziomu baterii przed wyłączeniem. W każdym przypadku Atlan wygeneruje dodatkowy sygnał alarmu dźwiękowego.**

**Konieczna będzie ręczna wentylacja pacjenta, aby zapobiec poważnym obrażeniom lub śmierci.**

**W tym celu można użyć worka do resuscytacji (tzw. ambu) lub zastosować wentylację ręczną za pomocą urządzenia Atlan w następujący sposób:**

- wyregulować odpowiedni przepływ za pomocą zaworu przepływu (urządzenia Atlan z mechanicznie sterowanym mieszalnikiem gazu) lub wykorzystać funkcję awaryjnej podaży O<sub>2</sub> (urządzenie Atlan z elektronicznie sterowanym mieszalnikiem gazu),
- jeśli jest to konieczne ustawić odpowiednie stężenie w parowniku,
- wyregulować zawór APL oraz
- wentylować pacjenta za pomocą worka do ręcznej wentylacji.



Nasze analizy wskazują, że cykle krótkiego rozładowywania/ladowania, np. spowodowane szybkim odłączeniem urządzenia od zasilania sieciowego, gdy jest ono włączone, mogą przyczynić się do obserwowanego zachowania. Przeznaczeniem wewnętrznego akumulatora jest wyłącznie podtrzymanie zasilania w przypadku ryzyka jego utraty. Obecnie przygotowujemy suplement do instrukcji obsługi aparatu Atlan.

**Należy podjąć następujące natychmiastowe działania:**

**Urządzenie Atlan jest bezpieczne w użyciu pod warunkiem:**

- unikania krótkich cykli rozładowywania/ladowania. W miarę możliwości, nie należy celowo odłączać urządzenia Atlan od zasilania sieciowego, gdy jest ono uruchomione;

**ORAZ**

- przeprowadzania krótkich testów akumulatora zgodnie z poniższym:

- Całkowite ładowanie akumulatora przez co najmniej 8 godzin.
- Odłączenie zasilania sieciowego.
- Uruchomienie urządzenia w trybie wentylacji kontrolowanej objętościowo przez 30 minut przy następujących ustawieniach:  
VT = 500 ml / RR10 / I:E 1:1,5 / PEEP 5 / FGF 10 L/min.

Test akumulatora kończy się pozytywnym wynikiem, jeśli urządzenie działa bez wywoływania jakiegokolwiek alarmu przez pełne 30 minut. Po pomyślnym przeprowadzeniu testu należy ponownie podłączyć zasilanie.

Jeśli test zakończy się niepowodzeniem, prosimy skontaktować się z serwisem firmy Dräger w celu wymiany akumulatorów przed użyciem aparatu Atlan.

Test należy powtarzać co trzy miesiące.

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych urządzeń oraz inne osoby w Państwa organizacji zapoznały się z treścią tego komunikatu.

W przypadku przekazania urządzeń osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.

Prosimy o zachowanie niniejszej informacji przynajmniej do czasu udostępnienia suplementu do instrukcji obsługi urządzeń Atlan.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

**Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy problem:**

Według naszej ewidencji otrzymali Państwo aparat/y do znieczulania Atlan wyprodukowane przez firmę Drägerwerk AG & Co. KGaA, których dotyczy problem.

**Kontakt:**

W razie pytań prosimy o kontakt z serwisem firmy Dräger.

Z góry przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przedmiotowym działaniem.

Z poważaniem

Christoph Marquardt  
Zarządzanie produktami  
Business Unit Hospital

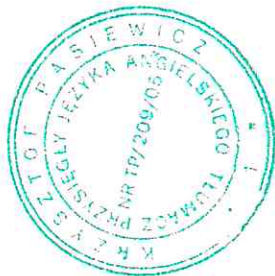
Oliver Möller  
Nadzór pozarynkowy  
Kwestie jakości i regulacyjne



Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz**, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05,  
zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku  
angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.  
Bydgoszcz, dnia **21 listopada 2023**, nr repertorium **2275 /23**

Tłumaczono w CLKP.PL Spółka z o.o. 85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

+48 52 / 322-89-50 [www.clkp.pl](http://www.clkp.pl)



A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized, cursive script.

