

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, Alemanha

### **Para usuários de aparelhos de anestesia da família Atlan (modelos A300, A300XL, A350 e A350 XL)**

novembro 2023

## **Aviso importante de segurança!**

### **Risco de desligamento da estação de anestesia Dräger Atlan devido a possíveis falhas na bateria**

Estimado cliente,

No âmbito das nossas atividades de vigilância, tomamos conhecimento de alguns casos, em que a bateria interna falhou inesperadamente, enquanto o aparelho de anestesia Atlan estava funcionando sem alimentação de rede elétrica primária (durante o uso da bateria). Isto resultou em um desligar inesperado do equipamento. Os equipamentos afetados começaram com um estado de bateria de 100%, mas rapidamente se desligaram e não foi acionado o alarme de bateria fraca. Foi gerado um sinal de alarme acústico secundário, independente da rede elétrica e da bateria, como especificado. Até à data, não foram comunicadas à Dräger quaisquer consequências para os pacientes.

**Se a bateria falhar enquanto o Atlan estiver funcionando sem alimentação elétrica, a tela escurece e a ventilação mecânica microcontrolada é interrompida. Nesse caso, o equipamento permite que o usuário ventile o paciente de forma manual. Leia as instruções de uso para obter mais informações.**

**Até o equipamento se desligar, o estado da bateria de reserva pode aparecer a 100%, e é possível que o Atlan não gere os alarmes especificados para bateria fraca antes de se desligar. Em todo o caso, o Atlan gera um sinal de alarme acústico secundário.**

**Será necessário ventilar o paciente de forma manual para evitar consequências graves ou morte.**

**Para tal, pode utilizar um ambu (balão de ventilação de emergência) ou realizar a ventilação manual com o Atlan da seguinte forma:**

- **ajuste um fluxo adequado através da válvula de Fluxo (equipamentos Atlan com misturador de gás controlado mecanicamente) ou através da função de O2 de emergência (equipamento Atlan com misturador de gás controlado eletronicamente);**
- **selecione uma concentração adequada do vaporizador, se aplicável;**
- **ajuste a válvula APL e;**
- **ventile o paciente com o balão de respiração manual.**

As nossas análises indicam que ciclos curtos de carga/descarga, por exemplo, causados por desconexão e posterior reconexão do equipamento da rede elétrica enquanto este está ligado, podem contribuir para o comportamento observado. A bateria interna foi concebida para compensar uma perda de alimentação elétrica e sustentar as funções do equipamento durante a falta de energia. Estamos preparando um documento suplementar às instruções de uso do Atlan.

**O usuário deve tomar as seguintes ações imediatas:**

**O Atlan pode ser utilizado com segurança se:**

- **ciclos curtos de carga/descarga forem evitados. Se possível, não desligue intencionalmente o Atlan da rede elétrica quando o equipamento estiver ligado;**

**E se:**

- **for efetuado um breve teste da bateria, este deve ser realizado da seguinte forma:**
  - **Carregue completamente a bateria por pelo menos 8 horas;**
  - **Desconecte a fonte de alimentação da rede;**
  - **Utilize o equipamento no modo de ventilação controlada por volume por 30 minutos com as seguintes definições:**

**VT = 500ml / RR10 / I:E 1:1.5 / PEEP 5 / FGF 10 L/min.**

**A bateria terá passado com êxito neste teste se o equipamento funcionar sem qualquer alarme relacionado com a bateria durante os 30 minutos. Após o teste efetuado com êxito, reconecte à rede elétrica.**

**Se o teste falhar, entre em contato com o seu representante local Dräger para agendar a substituição das baterias, antes de utilizar o Atlan.**

**Repita este teste a cada três meses.**

Certifique-se de que todos os usuários do ventilador de anestesia Dräger Atlan e outras pessoas dentro da sua organização estejam cientes desta informação.

Se tiver fornecido os produtos a terceiros, envie uma cópia desta informação.

Guarde estas informações, pelo menos, até que o documento suplementar às instruções de utilização do Atlan esteja disponível.

As autoridades responsáveis foram notificadas a respeito desta ação.

#### **Identificação dos dispositivos médicos afetados:**

Você está recebendo essa comunicação porque, de acordo com os nossos registros, 1 ou mais equipamento afetados, foi faturado para o seu CNPJ.

#### **Contato:**

Em caso de dúvidas, por favor entre em contato com o telefone 11 4689-4900 (segunda a sexta, das 08:15 as 17:45) ou através do e-mail [relacionamento@draeger.com](mailto:relacionamento@draeger.com)

Atenciosamente

Daniel Dolci  
Gestão de Produtos  
Unidade de Negócios Terapia

Leandro Teixeira  
Gestão de Produtos  
Unidade de Negócios Terapia