

Report on field safety corrective action, risk assessment summary and measures for Atlan (batteries), November 2023

Potential Failure Mode

Dräger became aware of a few cases in which the internal backup battery failed spontaneously while the Atlan is being operated without mains supply. This resulted in an unexpected shutdown of the device while it was running on batteries. The affected Atlans started with a battery status of 100%, but quickly shut down and did not trigger the alarm for low battery. A secondary acoustic alarm signal which is independent from mains and battery power was generated as specified. No patient consequences have been reported to Draeger so far.

Root Cause/ Defect or Deficiency

Our analyses indicate that short discharging-/charging cycles, for example caused by briefly disconnecting the device from the mains supply while it is on, might contribute to the observed behavior. The internal battery is designed to back up a loss of mains supply only.

Reported injuries/deaths associated with the problem:

There was no serious injury reported.

Risk Assessment

Potential Effect

If the backup battery fails while the Atlan is being operated without mains supply, the screen goes dark and mechanical ventilation ends. Until the device shuts down the backup battery status may be indicated as 100% and the Atlan might not generate the specified alarms for low battery prior to shutting down. In any case, the Atlan will generate a secondary acoustic alarm signal. It will be necessary to ventilate the patient manually to prevent from serious injury or death.

Severity classification:

Critical (death of one or more person(s))

Probability of an injury

Improbable ($< 1 \times 10^{-4}$)

Risk Classification

With a probability class of “improbable” for a “critical” outcome the residual risk is “considerable”.

Final Risk Statement

The residual risk of a patient injury is considered *not acceptable*, since the observed behavior of a sudden shut-down does not comply with what is specified in the Atlan Instructions for Use and is therefore considered not state-of-the-art.

Corrective Action

All customers of Draeger Atlan anesthesia machines will be informed with a Field Safety Notice about the identified risk.

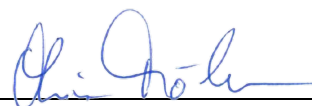
As a second step the Atlan Instructions for Use will be amended with advice how to prevent the observed battery failure and with instructions to perform a regular check of the batteries.

2023-11-17

date

Oliver Möller

name



signature

**Informe sobre las medidas correctivas de seguridad en
el campo, resumen de la evaluación de riesgos y
medidas para Atlan (baterías), noviembre de 2023
(Traducción)**

Modo de falla potencial

Dräger se dio cuenta de algunos casos en los que la batería interna de respaldo falló espontáneamente mientras el Atlan funcionaba sin suministro de red. Esto resultó en un apagado inesperado del dispositivo mientras funcionaba con baterías. Los Atlans afectados comenzaron con un estado de batería del 100%, pero se apagaron rápidamente y no activaron la alarma de batería baja. Se generó una señal de alarma acústica secundaria que es independiente de la red eléctrica y de la energía de la batería según lo especificado. Hasta el momento, Draeger no ha informado de las consecuencias en los pacientes.

Causa raíz/defecto o deficiencia

Nuestros análisis indican que los ciclos cortos de descarga/carga, por ejemplo, causados por la desconexión breve del dispositivo de la red eléctrica mientras está encendido, podrían contribuir al comportamiento observado. La batería interna está diseñada para respaldar solo una pérdida de suministro de red.

Lesiones/muertes reportadas asociadas con el problema:

No se reportaron heridos graves.

Evaluación de riesgos

Efecto potencial

Si la batería de respaldo falla mientras el Atlan se está operando sin suministro de red, la pantalla se oscurece y la ventilación mecánica termina. Hasta que el dispositivo se apague, es posible que el estado de la batería de respaldo se indique como 100% y que el Atlan no genere las alarmas especificadas para batería baja antes de apagarse. En cualquier caso, el Atlan generará una señal de alarma acústica secundaria. Será necesario ventilar al paciente manualmente para evitar lesiones graves o la muerte.

Clasificación de gravedad:

Crítico (muerte de una o más personas)

Probabilidad de una lesión

Improbable ($< 1 \times 10^{-4}$)

Clasificación de riesgo

Con una clase de probabilidad de "improbable" para un resultado "crítico", el riesgo residual es "considerable".

Declaración de riesgo final

El riesgo residual de una lesión del paciente se considera *inaceptable*, ya que el

comportamiento observado de un apagado repentino no cumple con lo especificado en las Instrucciones de uso de Atlan y, por lo tanto, no se considera de última generación.

Acción correctiva

Todos los clientes de las máquinas de anestesia Draeger Atlan serán informados con un aviso de seguridad de campo sobre el riesgo identificado.

Como segundo paso, se modificarán las instrucciones de uso de Atlan con consejos sobre cómo evitar el fallo de la batería observado y con instrucciones para realizar una comprobación periódica de las baterías.

firmada en la version en ingles