



Astral – håndtering af batteripakke, som ikke er fuldt funktionsdygtig

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

Reference: FSN1608001
Dato: 12. august 2016

Henvendt til: Sundheds- og plejepersonale på sundhedsinstitutioner.
Sundhedsbehandlere (HCP) og forhandlere.

Beskrivelse af problemet

ResMeds Astral 100, Astral 100SC og Astral 150 har et indbygget batteri, som er beregnet til at levere kontinuerlig strøm, når lysnetstrømmen er afbrudt, eller når patienten er mobil (f.eks. i en kørestol). Det indbyggede batteri skal under normale forhold levere strøm til Astral-ventilatorer i op til otte timer. Mens ventilatorerne kører på det indbyggede batteri, skal alarmerne "Lavt batteri" aktiveres, når der er 20 minutters ventilationstid tilbage, og alarmerne "Kritisk lavt batteri" skal aktiveres, når der er 10 minutters ventilationstid tilbage.

Astral-ventilatorer kan anvendes med et eksternt batteri (ud over det indbyggede batteri). Det eksterne Astral-batteri skal under normale forhold levere yderligere otte timers elektrisk autonomi til Astral-ventilatorer. Astral-ventilatorerne er også kompatible med RPSII-batteriet.

ResMed har modtaget nogle få indberetninger om det indbyggede batteri i Astral-ventilatoren. Disse indberetninger udgør en lille procentdel (under 0,1 %) af de solgte enheder, men det er vigtigt, at du følger de forholdsregler, som er beskrevet i denne sikkerhedsinformation. I disse rapporter har et internt elektrisk problem ført til ventilationsophør, uden at alarmerne for lavt batteriniveau eller kritisk lavt batteriniveau er blevet aktiveret. I alle disse rapporterede tilfælde blev alarmerne "Totalt strømsvigt" aktiveret. Risikoen for, at det kan ske, er forhøjet, hvis det indbyggede batteri har været opladet mange gange. Denne fejl har også været rapporteret med det eksterne Astral-batteri, men der har ikke været nogen indberetninger om ventilationsophør, når det eksterne Astral-batteri har været anvendt.

Der har ikke været nogen indberetninger om negative helbredsmæssige konsekvenser af dette problem.

Risiko for patienterne

Når Astral-ventilatorer anvendes med det indbyggede batteri som eneste strømkilde, er det vigtigt at bemærke, at svigt af det indbyggede batteri potentielt kan føre til ophør af behandling, uden at alarmerne for lavt batteriniveau eller kritisk lavt batteriniveau aktiveres. Under disse omstændigheder kan respiratorafhængige patienter (patienter, som ikke kan opretholde tilstrækkelig ventilation uden hjælp, og hvis kliniske tilstand hurtigt vil forværres) være i risiko, hvis der ikke tages omgående skridt til at genoprette strømforsyningen eller skifte til reserveventilation.

Det er stadig sikkert at anvende Astral-ventilatorer, hvis forholdsreglerne i denne vigtige sikkerhedsinformation følges.



Berørte produkter

Alle Astral 100-, Astral 100SC- og Astral 150-ventilatorer
Alle eksterne Astral-batterier
Alle Astral-batteripakker (reserve)

Bemærk! RPSII-batteriet er ikke berørt af denne meddelelse.

Brugsindikationer

Astral 100- og Astral 150-enheden leverer kontinuerlig eller intermitterende ventilationsstøtte til patienter, som vejer over 5 kg og har behov for mekanisk ventilation. Astral-enheden er beregnet til anvendelse i hjemmet, på institutioner/hospitaler og bærbare applikationer til både invasiv og non-invasiv ventilation.

Producent

ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australien

Handlinger fra ResMeds side

ResMed har identificeret produktændringer for at afhjælpe den grundlæggende årsag til batteriproblemet. Fra august 2016 indeholder alle nye Astral-ventilatorer og eksterne Astral-batterier forbedrede batteripakker. Disse enheder har et serienummer, som er større end:

- 22161332346 for Astral-ventilatorer
- 20160748193 for eksterne Astral-batterier

ResMed begynder at levere erstatningsbatteripakker til alle Astral-ventilatorer og eksterne batterier, som er i brug, fra september 2016.

Handlinger fra sundhedsbehandlers og distributørers side

- Sørg straks for, at alle patienter, omsorgspersoner og relevante sundhedsbehandlere får udleveret en kopi af vedlagte patientmeddelelse.
- Udfyld og returner vedlagte svarformular.
- ResMed kontakter dig med henblik på at sørge for udskiftning af batteripakker.
- Patienterne skal kontaktes for at arrangere udskiftning af batteripakker i deres Astral-ventilatorer og eksterne Astral-batterier.

Udskiftning af batterier

- Følgende patienter skal have udskiftet deres batteripakker så hurtigt som muligt og under alle omstændigheder senest seks måneder efter 1. september 2016:



- Respiratorafhængige patienter (dvs. patienter, som ikke kan opretholde tilstrækkelig ventilation uden hjælp, og hvis kliniske tilstand hurtigt vil forværres) eller meget observations- og plejkrævende patienter (f.eks. pædiatriske patienter)
- Patienter, som jævnligt benytter sig af det indbyggede batteri
- Alle andre enheder skal have udskiftet batteripakken senest 12 måneder efter 1. september 2016.
- Udskiftning af batteripakken kan ske hurtigere, hvis ventilatoren og/eller det eksterne batteri skal til den almindelige 2-årige vedligeholdelsesservice.

Forholdsregler, som brugere/omsorgspersoner i hjemmet eller i et pleje-/hospitalsmiljø skal tage

- Sæt ventilatoren til lysnettet, når det er muligt. I tilfælde af batterisvigt sættes ventilatoren til lysnettet med det samme for at genoptage ventilationen.
- Hvis det er muligt, anvendes en ekstern strømkilde (eksternt Astral-batteri eller RPSII-batteri) til respiratorafhængige patienter.
- Hvis det er muligt, anvendes en ekstern strømkilde (eksternt Astral-batteri eller RPSII-batteri) i mobile situationer, og når der ikke er adgang til lysnetstrøm, eller lysnettet er afbrudt. Du må ikke alene være afhængig af det indbyggede batteri til mobil anvendelse.
- Sørg for, at den eksterne batterikilde er opladet tilstrækkeligt, før ventilatoren anvendes i mobile situationer.
- Respiratorafhængige patienter skal altid have alternativt ventilationsudstyr til rådighed, f.eks. en reserveventilator, manuelt genoplivningsudstyr eller tilsvarende.
- Respiratorafhængige patienter skal overvåges kontinuerligt af uddannet personale eller tilstrækkeligt uddannede omsorgspersoner. Dette personale og disse omsorgspersoner skal være i stand til at foretage det nødvendige i tilfælde af en ventilatoralarm eller fejlfunktion.
- Enheden returneres til et servicecenter, hvis den viser nogen meddelelser om batteriproblemer eller et betydeligt fald i batteriets funktionsevne.

Vi sætter pris på din hjælp i denne sag. Vi betragter denne handling som nødvendig for at sikre, at vores kunder og patienter modtager produkter af højeste kvalitet. Følg venligst alle patient- og enhedsoplysninger i brugervejledninger eller kliniske vejledninger til Astral-ventilatorerne og det eksterne batteri.

Kontakt venligst ResMeds tekniske support, hvis der er spørgsmål:

Technical Service Europe
ResMed Paris
240 rue de la Motte
77550 Moissy Cramayel
France
Technical.service.support.eu@resmed.com
Tel: +33 1 60183600

Venlig hilsen

Linda Laidlaw
Vice President Global Quality Assurance & Regulatory Affairs



Svarformular til den vigtige sikkerhedsinformation "Astral – håndtering af batteripakke, som ikke er fuldt funktionsdygtig".

For at vi kan overholde reglerne for sporbarhed af handlinger, bedes hele denne bekræftelsesformular udfyldt og returneret til os pr. e-mail eller post så hurtigt som muligt:

Technical Service Europe
ResMed Paris
240 rue de la Motte
77550 Moissy Cramayel
France
Technical.service.support.eu@resmed.com

Sundhedsinstitutions/HCP's/forhandlers navn og adresse:

Jeg bekræfter at have modtaget denne vigtige sikkerhedsinformation, og jeg bekræfter, at jeg har læst og forstået indholdet. Jeg har videresendt informationen til de relevante personer.

Navn

Stilling

Underskrift

Dato
