

EKSTRA VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

Falsk aktivering af sikring i Astral-batteriet kan resultere i strømtab

BREV TIL PATIENT/OMSORGSPERSON

Reference: FSN1706001

Dato: 27. juni, 2017

Kære patient/omsorgsperson:

Du modtager dette brev, fordi det indeholder vigtige oplysninger om din Astral-respirator. For ResMed har patientsikkerhed den højeste prioritet, og det er vigtigt, at du læser og forstår brevets indhold.

Handlinger foretaget af ResMed

ResMed er i færd med at opdatere brugervejledningen for at sikre sikker brug af Astral-respiratorer, når disse ikke kører på vekselstrøm. Brugervejledningen vil blive ændret og vil indeholde følgende advarsler:

Det interne batteri er IKKE beregnet til brug som en primær strømkilde. Det må kun anvendes, når ingen andre strømkilder er tilgængelige, eller kun i kort tid, når det er nødvendigt, som f.eks. i forbindelse med skift af strømkilde.

I det sjældne tilfælde at der opstår et problem med det eksterne batteri, vil Astral aktivere en alarm for at underrette brugeren om, at apparatet kører på intern batteristrøm. Ventilationen fortsætter, men brugeren bør koble en anden ekstern strømkilde til (f.eks. vekselstrøm) så hurtigt som muligt.

Derudover vil din behandler udlevere en advarselmærkat med denne information til dig via din lokale serviceudbyder eller behandlende læge, som du skal sætte på din respirator.

Handlinger, som du straks skal udføre

- Ved mobilt udstyr (f.eks. kørestole) skal en ekstern strømkilde (såsom et eksternt batteri) tilkobles og bruges til at forsyne respiratoren. Det interne batteri er beregnet til at levere strøm til respiratoren, hvis den eksterne strømkilde bliver afbrudt.
- Følg venligst alle oplysninger om patienter og apparater i Astral-brugervejledningen - herunder de følgende advarsler:
 - Til respiratorafhængige patienter bør der altid være alternativt ventilationsudstyr, f.eks. en backuprespirator, manuelt genoplivningsudstyr eller et lignende apparat, til rådighed. Manglende overholdelse af dette kan resultere i patientskade eller død.
 - Respiratorafhængige patienter skal overvåges uafbrudt af kvalificeret personale eller passende oplærte omsorgspersoner. Dette personale og disse omsorgspersoner skal kunne foretage den nødvendige korrigerende handling i tilfælde af en respiratorialarm eller funktionsfejl.



- Sørg venligst for at læse og forstå det vedhæftede tillæg til brugervejledningen
- Opbevar det vedhæftede tillæg til brugervejledningen sammen med Astral-brugervejledningen
- Hvis du har spørgsmål om dette brev eller om dit Astral-apparat, bedes du kontakte den lokale serviceleverandør eller behandlende læge
- Når du har modtaget advarselsmærkaten fra din lokale serviceudbyder eller behandlende læge, skal du sætte mærkaten på dit Astral-apparat iht. anvisningerne, der følger med mærkaten.

Korrekt brug af eksterne strømkilder beskytter imod de ricisi, der er forbundet med sjældne tilfælde af problemer med batteriers ydeevne.

ResMed gør også brugere opmærksomme på, at Astral-respiratorer og eksterne batterier skal returneres til et servicecenter mhp. rutinemæssig to års vedligeholdelse, hvilket inkluderer en planlagt udskiftning af batteriet.

Handlinger du skal udføre i tilfælde af, at du oplever et problem med enten det interne eller eksterne batteri,

1. Omsorgspersoner skal straks koble respiratoren til en vekselstrømkilde eller en alternativ strømkilde.
2. Sørg for, at din backuprespirator er til rådighed og klar til brug om nødvendigt.
3. Kontakt straks din behandler eller dit autoriserede ResMed-servicecenter for at lave en aftale om at udskifte batteriet.

Baggrund for problemet

ResMed har modtaget et lille antal indberetninger vedrørende ydeevnen af det interne batteri. Dette problem kan muligvis resultere i, at Astral-apparatet stopper, hvis det ikke er koblet til den eksterne strøm. Hvis apparatet kører på ekstern strøm, fortsætter ventilationen. Hvis apparatet ikke kører på ekstern strøm, eller den eksterne strøm forsvinder, og dette problem opstår, vil ventilationen stoppe, og alarmerne for totalt strømsvigt aktiveres.

Til dato er der ikke rapporteret nogen problemer vedrørende ydeevnen af Astral eksternt batteri. Dog gælder, at hvis dette skulle forekomme, mens Astral strømforsynes af det eksterne batteri, vil det interne batteri i Astral opretholde strømforsyningen og ventilationen, og en alarm vil blive udløst for at gøre opmærksom på, at apparatet kører på intern strøm.

I det meget usandsynlige tilfælde at både det interne og eksterne batteri svigter, vil apparatet standse ventilationen og aktivere alarmerne for totalt strømsvigt. Tilkobling til en vekselstrømforsyning vil genaktivere ventilationen.

Til dato er der ikke blevet rapporteret om tilskadecomst som følge af dette problem.

Risiko for patienten

Det er sikkert at fortsætte brugen af Astral-respiratorer, forudsat at patienter/omsorgspersoner overholder forholdsreglerne i dette brev og i det vedhæftede tillæg til brugervejledningen.



Når Astral-respiratorer anvendes med det interne batteri som eneste strømkilde, er det vigtigt at fremhæve, at ethvert problem vedrørende ydeevnen af det interne batteri potentielt kan føre til stop af behandlingen.

Under disse omstændigheder kan der for respiratorafhængige patienter (patienter, som ikke kan opretholde tilfredsstillende ventilation uden hjælp, og hvis kliniske tilstand hurtigt forværres) være en risiko for dødsfald eller alvorlig patientskade, hvis der ikke straks gribes ind for at genoprette strømforsyningen eller skifte til backupventilation.

Berørte produkter

Alle Astral 100-, Astral 100SC- og Astral 150-respiratorer
Alle Astral eksterne batterier
Alle Astral-batteripakker (reservebatterier)

Tak for hjælpen. For ResMed har patientsikkerhed den højeste prioritet, og det er vigtigt, at du læser og forstår brevets indhold.

Venlig hilsen