

EKSTRA VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

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

Reference: FSN1706001

Dato: 27. juni, 2017

Henvendt til: Læger og sygeplejersker i sundhedssektoren.
Sundhedsudbydere og forhandlere.

Beskrivelse af problemet

ResMed har modtaget et lille antal indberetninger vedrørende ydeevnen af det interne batteri, hvorunder forkert aktivering af en sikring der resulterer i nedlukning af batteriet. Pga. dette problem, blev én eller flere af følgende alarmer aktiveret, før tab af batteristrøm, som angivet i alle indberetninger til dato:

- Batteri ikke funktionsdygtigt
- Strømfejl/ingen opladning
- Overophedning af enheden

Hvis apparatet kører på ekstern strøm, fortsætter ventilationen. Hvis apparatet ikke kører på ekstern strøm, eller den eksterne strøm forsvinder, stopper ventilationen, og alarmerne for totalt strømsvigt aktiveres.

Til dato er der ikke rapporteret nogen forekomst af falsk aktivering af en sikring i et Astral eksternt batteri. Dog gælder det, 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 nogen uønskede helbredsmæssige hændelser som følge af dette problem.

Risiko for patienten

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 ophør 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. Det er sikkert at fortsætte brugen af Astral-respiratorer, forudsat at patienter/omsorgspersoner overholder forholdsreglerne i denne sikkerhedsmeddelelse.

Berørte produkter

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

Bemærk: RPSII-batteriet er ikke påvirket af denne sikkerhedsmeddelelse.

Handlinger foretaget af ResMed

ResMed er i færd med at opdatere brugervejledninger og kliniske vejledninger for at sikre sikker brug af Astral-respiratorer, når disse ikke kører på vekselstrøm. Mærkningen til respiratorerne vil blive ændret til at inkludere 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.

Ved mobilt udstyr (f.eks. kørestole) skal en ekstern strømkilde tilkobles og bruges til at forsyne respiratoren. Det interne batteri er beregnet til at levere vedvarende strøm, hvis den eksterne strømkilde bliver afbrudt.

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

Derudover vil ResMed levere en advarselsmærkat, der skal sættes på de pågældende respiratorer.

Handlinger, der skal foretages af omsorgspersoner

Følg venligst alle oplysninger om patienter og apparater i Astral brugervejledninger og kliniske vejledninger - og især 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 respiratoralarm eller funktionsfejl.

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.

Når du har modtaget advarselsmærkaten, skal du sætte den på din respirator.



I tilfælde af at der opstår et problem med det interne eller eksterne batteri,

1. Skal omsorgspersoner 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.

Handlinger, der skal foretages af forhandlere og sundhedsudbydere

- Opbevar det vedhæftede tillæg til den kliniske vejledning sammen med alle eksisterende kliniske vejledninger
- Fremsend straks en kopi af den vedhæftede patientmeddelelse og tillægget til brugervejledningen/den kliniske vejledning til alle patienter, omsorgspersoner og relevante sundhedsudbydere.
- Udfyld og returnér det vedhæftede svarskema
- Når du har modtaget advarselsmærkaten, skal du sætte den på dine Astral-apparater
- Uddel advarselsmærkaten til patienter, omsorgspersoner og relevante behandlere

Tak for hjælpen. Vi anser denne handling for at være nødvendig for at sikre, at vores kunder og patienter modtager produkter af den højeste kvalitet.

I tilfælde af spørgsmål kontaktes ResMed teknisk support:

Technical Support - ResMed Paris
240 rue de la Motte
77550 Moissy Cramayel
Frankrig
Technical.service.support.eu@resmed.com
Telefon +33 (0)1 60 183 600
Fax +33 (0)1 60 183 636

Venlig hilsen

A handwritten signature in cursive script that reads "Linda Laidlaw".

Linda Laidlaw
Vice President Global Quality Assurance & Regulatory Affairs



Svarskema til meddelelse om vigtig sikkerhedsinformation "Falsk aktivering af sikring i Astral-batteriet kan resultere i strømtab"

For at muliggøre overensstemmelse med regulatoriske sporingskrav bedes du udfylde dette bekræftelsesskema og returnere det til os via e-mail eller pr. post hurtigst muligt:

ResMed SAS - Service Qualité
Parc technologique
292 allée Jacques Monod
69791 SAINT-PRIEST Cedex
e-mail: astralbatterysupport@resmed.com

Navn og adresse på behandlingssted/sundhedsudbyder/forhandler:

Jeg bekræfter modtagelse af denne sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at jeg har læst og forstået indholdet. Jeg har videresendt disse oplysninger som relevant.

Navn

Stilling

Underskrift

Dato
