

Sikkerhedsmeddelelse for Astral – problem med alarm ved totalt strømsvigt

BREV TIL PATIENT/PLEJER

Reference: Astral-2023-FSN-01

Dato: 13. september 2023

Kære patient/plejer

Du er blevet identificeret som en patient eller plejer, der bruger en Astral 100- eller Astral 150-respirator, som er berørt af det problem, der er beskrevet nedenfor. Vi vil gerne give dig nogle vigtige oplysninger om din respirator. Det er vigtigt, at du læser og forstår oplysningerne i dette brev.

Det er sikkert at fortsætte med at bruge din Astral-respirator, forudsat at du fortsætter med at følge instruktionerne i Astral-brugervejledningen, med de relevante afsnit nedenfor som en påmindelse.

Hvad er problemet?

ResMed's Astral-respirator er designet til at afgive en alarm for totalt strømsvigt i mindst 2 minutter, når der opstår et totalt strømsvigt. Et totalt strømsvigt opstår, når der ikke er strøm til respiratoren, hverken fra det interne batteri eller eksternt strøm (strømnettet eller eksternt batteri). Alarmen for totalt strømsvigt advarer plejeren om, at enheden har mistet strømmen, ikke længere ventilerer, og at der skal handles for at sikre, at patienten fortsat ventileres.

Det er blevet konstateret, at et komponentproblem i de berørte respiratorer kan få denne alarm til at lyde i mindre end 2 minutter, eller i nogle tilfælde slet ikke lyde (Bemærk: Denne alarm aktiveres kun, når der er et totalt strømsvigt).

Dette problem påvirker ikke Astral-respiratorens evne til at levere ventilation. Alle andre alarmer (inklusive alarmer for lavt og kritisk lavt batteriniveau) vil fungere som normalt.

Indtil videre er der ikke rapporteret om alvorlige helbredseffekter i forbindelse med dette problem.

Berørte respiratorer

Astral-respiratorer fremstillet mellem 2013 og 2019 kan potentielt være berørt af dette problem. Se bilag A for at få oplysninger om, hvordan du finder ud af, hvornår din respirator er produceret.

Patientrisiko

Dette problem kan påvirke varigheden af alarmen for total strømafbrydelse. Respiratorafhængige patienter* kan være i fare, hvis der opstår et totalt strømsvigt, mens der kun ventileres via det interne batteri, **OG** varigheden af den alarm, der skal advare plejeren om at gribe ind (genoprette den eksterne strøm eller sørge for backup-ventilation), er reduceret.

* Respiratorafhængige patienter er patienter, der ikke kan opretholde tilstrækkelig ventilation uden hjælp fra en respirator.

Tag straks handling

ResMed vil gerne understrege vigtigheden af altid at følge instruktionerne i Astral-brugervejledningen, når respiratoren er i brug. Det er særligt vigtigt at følge de nedenstående instruktioner:

- Tilslut respiratoren til strømnettet, når det er muligt. I tilfælde af batterisvigt skal du straks tilslutte til strømnettet for at genoptage ventilationen.
- Det interne batteri er ikke beregnet til at fungere som primær strømkilde. Det bør kun bruges, når andre kilder ikke er tilgængelige, eller kortvarigt, når det er nødvendigt, f.eks. ved skift af strømkildet
- En ekstern strømkilde (Astral eksternt batteri eller RPSII) bør altid være tilgængelig for respiratorafhængige patienter.
- En ekstern strømkilde (Astral eksternt batteri eller RPSII) bør være i brug i forbindelse med mobile situationer, herunder når der ikke er adgang til eller afbrydelse af strømnettet. Stol ikke udelukkende på det interne batteri til mobilt brug.
- Sørg for, at det eksterne batteri er tilstrækkeligt opladet, før du bruger det i mobile situationer.
- Til respiratorafhængige patienter bør der altid være alternativt respirationsudstyr, f.eks. en backup-respirator, 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 plejere. Dette personale og disse plejere skal være i stand til at foretage den nødvendige korrigerende handling i tilfælde af en respiratorialarm eller -fejl

Vær opmærksom på, at din Astral-respirator har et anbefalet serviceinterval på to år for forebyggende vedligeholdelsesservice i overensstemmelse med Astral-brugervejledningen. Denne forebyggende vedligeholdelse omfatter en række diagnostiske tests med det formål at sørge for en sikker og pålidelig drift af din respirator. Hvis din respirator ikke er blevet serviceret inden for de sidste 2 år, er det tid til forebyggende vedligeholdelse. Din lokale service-/plejелеverandør vil kontakte dig for at planlægge denne service.

Fra 13. september 2023 vil Astral-respiratorer, der returneres til service, gennemgå yderligere test og reparation (hvor det er nødvendigt) for at løse dette problem.

Vi sætter pris på din støtte i denne sag. Vi mener, at denne handling er nødvendig for at sikre, at alle patienter får produkter af højeste kvalitet. ResMed beklager den ulejlighed, som denne anmodning måtte medføre.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer eller ønsker flere oplysninger om dette emne, bedes du kontakte din lokale service-/plejелеudbyder eller behandlende læge.

Med venlig hilsen



Dawn Y. Haake
Kvalitetschef



Appendiks A

Astral-respirator fremstillet år

Etiketten i bunden af Astral-ventilatoren indeholder et serienummer (SN), hvor det 3. og 4. ciffer angiver produktionsåret. På billedet nedenfor er serienummeret f.eks. 22151234567, og det 3. og 4. ciffer er 15, hvilket betyder, at enheden blev fremstillet i 2015.

ResMed	(01)00619498270637	
Astral 150	(11)210529	
Made in Australia	(10)1234567	
EC REP ResMed SAS Parc Technologique De Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France www.resmed.com	(21)22151234567	
	MD	
	ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia	
	SN 22151234567	
	REF 27063	
	LOT 1234567 R270-445/1	