

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Astral 100/150 – Nedbrudt komponent kan føre til fejl i alarmen ved totalt strømsvigt

Dato: 13. september 2023
Reference: Astral-2023-FSN-01
SRN: AU-MF-000011753
Berørt produkt: Astral-respiratorer fremstillet mellem 2013 og 2019.
Se Astral-respiratorens serienummerliste leveret af ResMed

Indikationer for anvendelse

Astral 100/150 leverer uafbrudt eller intermitterende ventilationsstøtte til patienter, der vejer over 5kg, og som kræver mekanisk ventilation. Astral-apparatet er beregnet til anvendelse i hjemmet, på institutioner/hospitaler og til bærbare applikationer til både invasiv og noninvasiv ventilation.

Beskrivelse af problemet

ResMed's Astral-respirator er designet til, ved totalt strømsvigt (TPF), at afgive en hørbar alarm i mindst 2 minutter for at advare plejeren/klinikeren, når respiratoren har et totalt strømstab, som resulterer i stop af ventilation. Den hørbare TPF-alarm drives af en elektrisk komponent kendt som en superkondensator. For at overvåge ydeevnen testes denne komponent ved hver forebyggende vedligeholdelse hvert andet år.

ResMed gør dig opmærksom på et problem med ydeevnen af superkondensatoren. Denne komponent nedbrydes over tid, hvilket kan få TPF-alarmen til at lyde i mindre end 2 minutter, eller i nogle tilfælde slet ikke at lyde. Denne komponent påvirker ikke nogen anden alarmfunktionalitet, inklusive alarmer for lavt og kritisk lavt batteri. Dette problem påvirker ikke levering af behandling.

Til dato har ResMed ikke modtaget nogen rapporter om alvorlige bivirkninger relateret til dette problem.

Patientskade

Når Astral-respiratoren kører på sit interne batteri, kan følgende scenarier føre til en TPF og aktivering af TPF-alarmen:

- Fuldstændig afladning af det interne batteri under brug, hvis der ikke tages handling for at genoprette eksternt strøm (netstrøm eller eksternt batteri) som reaktion på alarmer for lavt og kritisk lavt batteri, eller:
- En fejl i Astral-respiratoren fører til et pludseligt strømstab uden tidligere strømrelaterede alarmer.

En farlig situation kan opstå, hvis **alle** følgende omstændigheder er opfyldt:

1. Astral-respiratoren ventilerer, mens den kører på sit interne batteri, **OG**
2. Der opstår en TPF på Astral-respiratoren, **OG**
3. På grund af en forringet superkondensator er TPF-alarmen ikke i stand til at give tilstrækkelig advarsel til plejeren/klinikeren om at genoprette strømmen til respiratoren eller sørge for en alternativ ventilationsmetode.

Baseret på ResMed's undersøgelse og analyse af globale efter-markeds- og servicedata er sandsynligheden for, at denne farlige situation, der opstår som følge af en TPF, der opstår på en respirator med en nedbrudt superkondensator, ca. 0,003 %.

Respiratorafhængige patienter (patienter, som ikke kan opretholde tilstrækkelig ventilation uden assistance, og hvis kliniske tilstand hurtigt forværres) kan være i risiko for alvorlig skade eller død, hvis den farlige situation opstår, og ventilationen ikke genoprettes.

Det er sikkert at fortsætte med at bruge Astral-respiratorer, forudsat at plejere/klinikere følger de handlinger, der er beskrevet i denne sikkerhedsmeddelelse og bruger-/kliniske vejledninger, især ved at følge serviceinstruktionerne og advarslerne vedrørende brugen af det interne batteri:

"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 strømkilde."

Berørte produkter

De berørte Astral 100- og Astral 150-respiratorer blev fremstillet mellem 2013 og 2019. Se bilag A for at få oplysninger om, hvordan du finder ud af, hvornår din respirator er produceret.

Hver kunde modtager en liste over deres berørte respiratorer (inklusive enhedens serienummer og enhedsidentifikator).

Astral-brugervejledning

ResMed vil gerne understrege vigtigheden af altid at følge instruktionerne i Astral 100/150 bruger- og kliniske vejledninger, når som helst respiratoren bruges. 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 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 plejepersoner. Dette personale og disse omsorgsgivere skal være i stand til at foretage den nødvendige korrigerende handling i tilfælde af en respiratorialarm eller -fejl.



Handlinger, der udføres af ResMed

Denne sikkerhedskorrigerende handling vil bestå af to (2) faser.

1. Den første fase inkluderer denne kommunikation til kunderne samt en opdatering af Astral-serviceprocessen med det formål at forbedre opdagelsen af dette problem. ResMed leverer udskiftningskredsløbskort til respiratorer, der er identificeret som værende i drift og berørt af dette problem.
2. Fase to vil blive kommunikeret til kunderne, når yderligere respiratorkorrektion(er), som i øjeblikket er under udvikling, er tilgængelige, med specifikke handlinger, der skal følges.

Handlinger, der skal træffes af sundhedsudbydere (HCP) og distributører

- Udfyld og returnér bekræftelsesformularen.
- Giv straks en kopi af patient-/plejerbrevet til alle patienter og plejere.
- Giv straks en kopi af denne meddelelse og patient-/plejerbrevet til relevant sundhedspersonale.
- Følg konsekvent den 2-årige forebyggende vedligeholdelsesplan for Astral-respiratoren for at hjælpe med at opdage og udskifte printkort med nedbrudte superkondensatorer.
- Prioritér straks tilbagelevering af respiratorer, der skal til forebyggende vedligeholdelse, og vær særlig opmærksom på dem, der anvendes til respiratorafhængige patienter.

Foranstaltninger, der skal træffes af sundhedsudbydere/distributører, der servicerer Astral-respiratorer

- Videre send denne meddelelse til den eller de personer, der er ansvarlige for servicecentrets drift og vedligeholdelse af enheden.
- Følg den opdaterede Astral-serviceproces beskrevet i Tech Note 1063673. Bemærk: ResMed-servicecentre vil også følge denne opdaterede proces.
- I henhold til instruktionerne i Tech Note 1063673 skal du indtaste alle nødvendige oplysninger vedrørende service af berørte respiratorer for at sikre, at der leveres udskiftningskort.

Producent

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth MacArthur Drive
Bella Vista 2153
Australien

Vi værdsætter din støtte i denne sag og anser denne handling for nødvendig for at sikre, at vores kunder og patienter modtager produkter af højeste kvalitet. ResMed beklager den ulejlighed, som denne anmodning måtte medføre. Hvor det er relevant, er relevante kompetente (regulatoriske) myndigheder blevet informeret om denne kommunikation til kunderne.

For eventuelle spørgsmål, kontakt venligst din lokale ResMed-kontakt.



ResMed

Med venlig hilsen

Dawn Y. Haake
Kvalitetschef

BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL KUNDEN

Svarformular til sikkerhedsmeddelelse – Astral 100/150 – nedbrudt komponent kan føre til fejl i alarmen ved totalt strømsvigt

For at muliggøre overholdelse af lovgivningsmæssige sporbarhedskrav, bedes du udfylde denne formular i sin helhed og sende den tilbage via e-mail så hurtigt som muligt til astral-postmarket@resmed.com.

Jeg bekræfter modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse, og jeg bekræfter, at jeg har læst og forstået dens indhold.

Jeg har videresendt disse oplysninger efter behov.

Navn på sundhedsudbyder/distributør/kunde	
Adresse på sundhedsudbyder/distributør/kunde	

Navn	
Position	
E-mailadresse og telefonnummer	
Underskrift	
Dato	




Du har modtaget denne meddelelse som en registreret kontakt i forbindelse med køb af ResMed Astral-respirator, der er omfattet af en sikkerhedsmeddelelse. Dine oplysninger, såvel som de data, der indtastes i ovenstående formular, behandles udelukkende i forbindelse med vores lovmæssige rapporteringsforpligtelser. Oplysningerne vil blive opbevaret sikkert af ResMed og kun med det formål at overholde vores lovkrav og højst i 15 år efter det sidste relevante salg. Disse data kan tilgås af uddannede ResMed regulatoriske og kvalitets-teammedlemmer uden for din region i overensstemmelse med vores fortrolighedserklæring, der er tilgængelig på me.resmed.com/privacynotice. For alle yderligere oplysninger, hvad angår behandlingen af personoplysninger, bedes du kontakte os på privacy@resmed.com.



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	