

Astral — postępowanie ze zdegradowaną baterią

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Numer referencyjny: FSN1608001
Data: 12 sierpnia 2016 r.

Dystrybucja: Personel medyczny i pielęgniarski w instytucjonalnych placówkach służby zdrowia.
Dostawcy aparatury medycznej (Health Care Providers, HCP) oraz dystrybutorzy.

Opis problemu

Respiratory firmy ResMed Astral 100, Astral 100SC oraz Astral 150 mają baterię wewnętrzną, którą zaprojektowano do celu dostarczania zasilania w sposób ciągły, gdy zasilanie sieciowe zostanie zakłócone lub gdy pacjent jest mobilny (np. przemieszcza się na wózku inwalidzkim). Bateria wewnętrzna ma z założenia zapewniać zasilanie respiratorom Astral przez okres aż do ośmiu godzin w zwykłych warunkach. Podczas gdy respiratory działają w oparciu o baterię wewnętrzną, alarm Niski poziom naładowania baterii wewnętrznej ma podlegać aktywacji, gdy pozostało 20 minut czasu wentylacji, a alarm Krytycznie niski poziom naładowania baterii wewnętrznej — gdy pozostało 10 minut czasu wentylacji.

Respiratory Astral można stosować z baterią zewnętrzną (oprócz baterii wewnętrznej). Bateria zewnętrzna Astral ma z założenia zapewniać autonomię elektryczną respiratorom Astral przez okres dodatkowych ośmiu godzin w zwykłych warunkach. Respiratory Astral są również kompatybilne z baterią RPSII.

Firma ResMed otrzymała niewielką liczbę doniesień dotyczących funkcjonowania baterii wewnętrznej respiratora Astral. Chociaż doniesienia te dotyczą niewielkiego odsetka (mniej niż 0,1%) sprzedanych urządzeń, ważne jest, aby przestrzegać środków ostrożności zawartych w tej notatce bezpieczeństwa. W tych zgłoszeniach problem z elektryką wewnętrzną doprowadził do zaprzestania wentylacji, bez aktywowania alarmu Niski poziom naładowania baterii wewnętrznej ani alarmu Krytycznie niski poziom naładowania baterii wewnętrznej. We wszystkich przytoczonych przypadkach alarm Całkowita awaria zasilania zadziałał prawidłowo. Ryzyko wystąpienia tego zdarzenia wzrasta, jeśli baterię wewnętrzną ładowano w przeszłości wielokrotnie. Wadę tę zgłaszano również w odniesieniu do baterii zewnętrznej Astral, nie informowano natomiast o przypadkach zaprzestania wentylacji w warunkach stosowania baterii zewnętrznej Astral.

Nie informowano o żadnych niekorzystnych oddziaływaniach na zdrowie pacjentów w konsekwencji wystąpienia tego problemu.



Ryzyko dla pacjenta

Gdy respiratory Astral są stosowane z baterią wewnętrzną jako jedynym źródłem zasilania, ważne jest, aby zwrócić uwagę, że awaria baterii wewnętrznej może potencjalnie doprowadzić do zaprzestania terapii bez aktywacji alarmu Niski poziom naładowania baterii wewnętrznej lub Krytycznie niski poziom naładowania baterii wewnętrznej. W tych warunkach pacjenci zależni od respiratora (pacjenci, którzy nie mogą utrzymać odpowiedniej wentylacji bez wspomaganie i których stan kliniczny ulega szybkiemu pogorszeniu) mogą być narażeni na ryzyko, jeśli nie podejmie się pilnie działań mających na celu przywrócenie zasilania lub włączenie wentylacji zapasowej.

Nadal bezpieczne jest kontynuowanie stosowania respiratorów Astral pod warunkiem, że pacjenci/opiekunowie będą przestrzegać środków zapobiegawczych wyszczególnionych w tej notatce bezpieczeństwa.

Produkty, których dotyczy problem

Wszystkie respiratory Astral 100, Astral 100SC i Astral 150
Wszystkie baterie zewnętrzne Astral
Wszystkie baterie Astral (zapasowe)

Uwaga: Problem wymieniony w tej notatce nie ma wpływu na pracę baterii RPSII.

Wskazania dla użytkownika

Urządzenie Astral 100 i Astral 150 zapewnia ciągłą lub przerywaną wspomaganą wentylację pacjentów ważących ponad 5 kg, którzy wymagają wentylacji mechanicznej. Urządzenie Astral jest przewidziane do stosowania w domu, instytucjach/szpitalach oraz zastosowaniach przenośnych, zarówno przy wentylacji inwazyjnej, jak i nieinwazyjnej.

Producent

ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia



Działania firmy ResMed

Firma ResMed zidentyfikowała zmiany w produkcie mające na celu wyeliminowanie głównej przyczyny problemów z baterią. Począwszy od sierpnia 2016 roku, ulepszone baterie są dołączane do wszystkich nowych respiratorów firmy Astral oraz baterii zewnętrznych Astral. Urządzenia te mają numery seryjne wyższe niż:

- 22161332346 w przypadku respiratorów Astral,
- 20160748193 w przypadku baterii zewnętrznych Astral.

Od września 2016 roku firma ResMed rozpocznie wymianę baterii we wszystkich respiratorach Astral oraz baterii zewnętrznych pozostających w użyciu.

Czynności, które powinny zostać podjęte przez podmioty świadczące opiekę zdrowotną i dystrybutorów

- Natychmiastowe zapewnienie dołączonej notatki dla pacjenta wszystkim pacjentom, opiekunom i odnośnym podmiotom świadczącym opiekę zdrowotną.
- Uzupełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi.
- Firma ResMed skontaktuje się w celu zorganizowania dostawy baterii zastępczych.
- Należy skontaktować się z pacjentami, aby skoordynować zwrot baterii wchodzących w skład posiadanych przez nich respiratorów Astral oraz baterii zewnętrznych Astral.

Wymiana baterii

- Poniżsi pacjenci powinni możliwie jak najszybciej dokonać wymiany baterii, w żadnym razie nie później niż sześć miesięcy od dnia 1 września 2016 roku:
 - pacjenci zależni od respiratora (tj. pacjenci niezdolni do utrzymania adekwatnej wentylacji bez wspomaganie oraz ci, których stan kliniczny ulega gwałtownemu pogorszeniu) lub pacjenci wykazujący zależność wyższego rzędu (np. pacjenci pediatryczni);
 - pacjenci, którzy regularnie bazują na naładowaniu baterii wewnętrznej.
- Wszystkie inne urządzenia powinny mieć baterie wymienione nie później niż dwanaście miesięcy od dnia 1 września 2016 roku.
- Do wymiany baterii może dojść wcześniej, jeśli respirator i/lub bateria zewnętrzna mają akurat przechodzić wykonywaną co dwa lata rutynową konserwację w serwisie.



Środki ostrożności, które powinien podjąć użytkownik/opiekun w domu lub w otoczeniu szpitalnym/ośrodka zdrowia

- W miarę możliwości podłączać respirator do zasilania sieciowego. W przypadku usterki baterii niezwłocznie podłączyć do zasilania sieciowego w celu przywrócenia wentylacji.
- Jeżeli jest to możliwe, używać zewnętrznego źródła zasilania (bateria zewnętrzna Astral lub bateria RPSII) w przypadku pacjentów zależnych od respiratora.
- Jeżeli jest to możliwe, używać zewnętrznego źródła zasilania (bateria zewnętrzna Astral lub bateria RPSII) w zastosowaniach przenośnych, w tym w sytuacji, gdy zasilanie sieciowe jest niedostępne lub podlega zakłóceniom. Nie opierać się jedynie na baterii wewnętrznej przy zastosowaniach przenośnych.
- Upewnić się, że zewnętrzne źródło baterii jest naładowane w wystarczającym stopniu przed użyciem w warunkach przenośnych.
- W przypadku pacjentów zależnych od respiratora zawsze zapewniać dostępność alternatywnego sprzętu wentylacyjnego, takiego jak zapasowy respirator, resuscytator ręczny lub podobne urządzenie.
- Pacjentów zależnych od respiratora powinien monitorować w trybie ciągłym wykwalifikowany personel lub odpowiednio przeszkoleni opiekunowie. Personel ten oraz opiekunowie muszą być zdolni do podjęcia koniecznych działań naprawczych w przypadku alarmu lub wadliwego działania respiratora.
- Należy zwrócić urządzenie do centrum serwisowego, jeśli wyświetla ono jakiegokolwiek komunikaty dotyczące problemów z baterią lub istotnego pogorszenia pracy baterii.

Doceniamy Państwa wsparcie w tej sprawie. Uważamy to działanie za niezbędne do zapewnienia, aby nasi klienci i pacjenci otrzymywali produkty o najwyższej jakości. Prosimy zastosować się do wszelkich informacji dotyczących pacjenta oraz urządzenia przedstawionych w Podręczniku użytkownika urządzenia Astral oraz baterii zewnętrznej lub w Podręczniku dla lekarza.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy ResMed:

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

Z poważaniem

Linda Laidlaw
Vice President Global Quality Assurance & Regulatory Affairs



Formularz odpowiedzi na notatkę bezpieczeństwa „Astral — postępowanie ze zdegradowaną baterią”.

W celu zapewnienia zgodności z wynikającymi z przepisów wymaganiami dotyczącymi identyfikowalności należy wypełnić w całości niniejszy formularz potwierdzenia i odesłać go do nas jak najszybciej za pośrednictwem wiadomości e-mail lub poczty:

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

Nazwa i adres placówki służby zdrowia/HCP/dystrybutora:

Potwierdzam otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści. Potwierdzam odpowiednie przekazanie dalej niniejszych informacji.

Nazwisko

Stanowisko

Podpis

Data
