

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**
Fałszywe włączenie bezpiecznika respiratora
Astral może powodować utratę zasilania

Numer referencyjny: FSN1706001
Data: 27 czerwca 2017 r.

Dystrybucja: Personel medyczny i pielęgniarski w placówkach opieki zdrowia.
Pracownicy służby zdrowia i dystrybutorzy.

Opis problemu

Firma ResMed otrzymała niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących działania baterii wewnętrznej, spowodowanych wyłączeniem baterii wewnętrznej przez fałszywe włączenie bezpiecznika. We wszystkich otrzymanych dotąd zgłoszeniach przed utratą zasilania włączył się co najmniej jeden z poniższych alarmów:

- Brak/awaria baterii
- Awaria zasilania / Brak ładowania
- Urządzenie przegrzewa się

Jeśli urządzenie korzysta z zewnętrznego źródła zasilania, wówczas wentylacja jest kontynuowana. Jeśli urządzenie nie korzysta z zewnętrznego źródła zasilania lub odłączono zewnętrzne zasilanie, wówczas wentylacja zostanie zatrzymana wraz z włączeniem się alarmu „Całkowita awaria zasilania”.

Dotąd nie otrzymaliśmy zgłoszeń o fałszywym włączeniu się bezpiecznika w baterii zewnętrznej respiratora Astral. Niemniej gdyby to nastąpiło podczas zasilania respiratora Astral z baterii zewnętrznej, bateria wewnętrzna respiratora Astral będzie zapewniać kontynuację zasilania i wentylacji, a alarm zgłosi komunikat, że respirator jest zasilany przez baterię wewnętrzną.

W bardzo mało prawdopodobnym przypadku jednoczesnej awarii baterii wewnętrznej i zewnętrznej, urządzenie przerwie wentylację i włączy alarm „Całkowita awaria zasilania”. Podłączenie do zewnętrznego źródła zasilania spowoduje wznowienie wentylacji.

Dotąd nie zgłaszano żadnych niekorzystnych efektów dotyczących stanu zdrowia w wyniku wystąpienia tego problemu.

Zagrożenie dla pacjenta

Jeśli respiratory Astral są używane z baterią wewnętrzną jako jedynym źródłem zasilania, należy pamiętać, że jakiegokolwiek problemy związane z działaniem baterii wewnętrznej mogą potencjalnie prowadzić do przerwania leczenia.

W związku z tą sytuacją, pacjentom zależnym, tj. wymagającym stałego wspomaganie oddychania (dotyczy pacjentów, którzy nie są w stanie utrzymać odpowiedniej wentylacji bez wspomaganie i pacjentów, których stan kliniczny ulega szybkiemu pogorszeniu) może zagrażać ryzyko zgonu lub ciężkich obrażeń ciała, jeśli nie zostaną podjęte niezwłoczne działania w celu przywrócenia zasilania lub przełączenia na wentylację zapasową.. Kontynuowanie korzystania z respiratorów



Astral nadal będzie bezpieczne pod warunkiem, że pacjent/opiekun będzie postępował zgodnie ze środkami ostrożności wymienionymi w niniejszej notatce.

Produkty, których dotyczy problem

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

Uwaga: Niniejsze powiadomienie nie dotyczy baterii RPSII.

Działania podjęte przez firmę ResMed

Firma ResMed aktualizuje treść „Podręcznika użytkownika” i „Podręcznika dla lekarza”, aby zapewnić bezpieczne korzystanie z respiratorów Astral, kiedy nie są podłączone do zasilania prądem zmiennym. Oznaczenia dotyczące respiratorów zostają zmodyfikowane poprzez dodanie następujących ostrzeżeń:

Bateria wewnętrzna NIE jest przewidziana do stosowania jako podstawowe źródło zasilania. Powinna być używana wyłącznie, kiedy inne źródła nie są dostępne lub jeśli jest to konieczne, przez krótki czas, na przykład podczas zmiany źródła zasilania.

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia problemu z zewnętrzną baterią, respirator Astral włączy alarm i powiadomi użytkownika, że respirator jest zasilany przez wewnętrzną baterię. Wentylacja będzie kontynuowana, jednak użytkownicy powinni jak najszybciej podłączyć urządzenie do alternatywnego zewnętrznego źródła zasilania (np. zasilania prądem zmiennym).

W przypadku zastosowań mobilnych urządzenia (np. na wózku inwalidzkim), do respiratora musi być podłączone zewnętrzne źródło zasilania i trzeba korzystać z niego do zasilania urządzenia. Bateria wewnętrzna jest przeznaczona do zapewniania nieprzerwanego zasilania, w przypadku przerwy w zasilaniu ze źródła zewnętrznego.

Odpowiednie korzystanie z zewnętrznych źródeł zasilania ogranicza ryzyko związane z mało prawdopodobnym wystąpieniem usterki działania baterii.

Ponadto firma ResMed dostarczy naklejkę ostrzegawczą do przyklejenia na respiratorach.

Zalecane działanie, które powinni podjąć opiekunowie

Prosimy o kontynuowanie przestrzegania wszystkich informacji dotyczących pacjenta i urządzenia podanych w „Podręczniku użytkownika” i „Podręczniku lekarza”, w tym następujących ostrzeżeń:

- W przypadku pacjentów zależnych od wentylacji należy zawsze mieć dostęp do alternatywnego urządzenia, takiego jak respirator zapasowy, resuscytator, czy podobne urządzenie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uraz lub zgon pacjenta.
- Pacjenci zależni, tj. wymagający stałego wspomaganie oddychania powinni być stale monitorowani przez wykwalifikowany personel lub odpowiednio przeszkolonych opiekunów. Personel oraz opiekunowie muszą być zdolni do podjęcia niezbędnych czynności korygujących w przypadku alarmu lub wadliwego funkcjonowania respiratora.



Ponadto firma ResMed przypomina użytkownikom o konieczności dopilnowania przekazywania co dwa lata respiratorów Astral i baterii zewnętrznych do punktu serwisowego w celu przeprowadzenia rutynowej konserwacji, która obejmuje planową wymianę baterii.

Po otrzymaniu należy przykleić naklejkę ostrzegawczą

W przypadku problemu z baterią wewnętrzną lub zewnętrzną,

1. Opiekunowie powinni niezwłocznie podłączyć respirator do zasilania sieciowego lub do alternatywnego źródła zasilania.
2. Upewnić się, że zapasowe źródło wentylacji jest dostępne i gotowe do użycia w razie potrzeby.
3. Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub autoryzowanym punktem serwisowym firmy ResMed w celu umówienia terminu wymiany baterii.

Działania, które powinni podjąć dystrybutorzy i personel medyczny

- Dodatek do „Podręcznika użytkownika” należy przechowywać wraz z wszystkimi posiadanymi „Podręcznikami lekarza”
- Niezwłocznie przekazać wszystkim pacjentom, opiekunom i odpowiednim pracownikom służby zdrowia egzemplarz załączonego „Pisma z powiadomieniem dla pacjenta” i dodatku do „Podręcznika użytkownika/lekarza”.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie poniższego formularza odpowiedzi.
- Po otrzymaniu należy przykleić naklejkę ostrzegawczą na respiratory Astral
- Rozprowadzić naklejki ostrzegawcze wśród pacjentów, opiekunów i odpowiednich lekarzy

Dziękujemy Państwu za pomoc w tej sprawie. Uważamy to działanie za niezbędne dla zapewnienia, aby nasi klienci i pacjenci otrzymywali wyłącznie produkty najwyższej jakości.

W sprawie pytań prosimy kontaktować się z działem Pomocy Technicznej firmy ResMed:

ResMed Polska sp. z o.o. - Serwis
ul. Pokorna 2 lok. U18A
00-199 Warszawa
Polska
serwis@resmed.pl
Telefon +48 22 539 22 00
Faks +48 22 632 73 92

Z poważaniem,

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

Linda Laidlaw
Wiceprezes Globalnego Systemu Zapewnienia Jakości i Rejestracji



Formularz odpowiedzi na notatkę bezpieczeństwa „Falszywe włączenie bezpiecznika respiratora Astral może powodować utratę zasilania”

Aby umożliwić zgodność z wymaganiami identyfikowalności działań rejestracyjnych, prosimy o jak najszybsze kompletne wypełnienie niniejszego formularza potwierdzenia i odesłanie go do nas za pośrednictwem poczty e-mail lub listownie na adres:

ResMed Polska sp. z o.o. - Serwis
ul. Pokorna 2 lok. U18A
00-199 Warszawa
Polska
e-mail: astralbatterysupport@resmed.com

Nazwa i adres placówki służby zdrowia / personel medyczny / Dystrybutor:

Potwierdzam otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa oraz potwierdzam przeczytanie i zrozumienie jej treści. Odpowiednio przekazałem(-am) niniejsze informacje.

Imię i nazwisko

Stanowisko

Podpis

Data
