

# Astral – Wyłączanie alarmów odłączenia

---

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Numer referencyjny: FSN1504001

Data: 04/05/2015

Dystrybucja: Personel medyczny i pielęgniarski w profesjonalnych placówkach służby zdrowia, dostawcy aparatury medycznej (Health Care Providers, HCP) oraz dystrybutorzy respiratorów Astral.

---

### Opis problemu

Urządzenie Astral umożliwia lekarzom wyłączenie wszystkich alarmów, w tym tych, które wykrywają odłączenie obwodu. Zdarzył się jeden przypadek dotyczący odłączenia obwodu od pacjenta w szpitalu, w którym alarmy urządzenia nie zadziałały, ponieważ wszystkie alarmy zostały wyłączone przez lekarza. Wykrywanie odłączenia respiratora ma kluczowe znaczenie w przypadku pacjentów zależnych od respiratora. Dotyczy to zarówno warunków szpitalnych, jak i domowych.

Zagrożenie jest niewielkie, jednak firma ResMed przestrzega, że ustawienia alarmów oraz skuteczność ich działania powinny być sprawdzane podczas konfigurowania urządzenia dla pacjenta, po jakiegokolwiek zmianie obwodu, ustawień wentylacji lub współistniejącego leczenia oraz po każdej zmianie opiekuna.

Ze względu na to, że żaden pojedynczy alarm nie jest w stanie niezawodnie wykryć zdarzenia odłączenia, respirator Astral jest wyposażony w szereg alarmów, które mogą być konfigurowane w celu umożliwienia wykrywania odłączenia; są to m.in. alarmy niskiego ciśnienia i niskiej objętości, a także alarmy bezdechu, przecieku i SpO<sub>2</sub>. Porady dotyczące odpowiedniej konfiguracji tych alarmów są szczegółowo przedstawione w rozdziale Podręcznika dla lekarza zatytułowanym Wykrywanie odłączenia obwodu i wyjęcia kaniuli.

Urządzenie Astral, stanowiące respirator mieszany, jest również używane u pacjentów o niższym stopniu zależności od urządzenia, toteż lekarze mają możliwość wyłączenia alarmów odłączenia, aby zapewnić dostosowanie do różnych typów obwodów oraz warunków stosowania.

### Zagrożenia związane z problemem

Niewłaściwe wyłączanie alarmów u pacjentów zależnych od respiratora może prowadzić do zagrożenia niewystarczającą wentylacją, co może skutkować bardzo poważnymi szkodami.

### Produkty, których dotyczy problem

Wszystkie urządzenia Astral

### Wskazania dla użytkownika:

Urządzenie Astral 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 przy zarówno wentylacji inwazyjnej jak i nieinwazyjnej.

**Producent:**

ResMed Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australia

**Wymagane natychmiastowe działanie**

Należy się upewnić, że alarmy są poprawnie skonfigurowane w przypadku pacjentów zależnych od respiratora.

**Działanie do podjęcia przez dystrybutorów**

Należy przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego wszystkim operatorom urządzeń Astral.

**Działanie do podjęcia przez producenta**

Jesienią 2015 r. firma ResMed zamierza wydać zaktualizowaną wersję oprogramowania Astral, w której nie będzie możliwości wyłączenia alarmu odłączenia obwodu we wszystkich trybach wentylacji dla pacjentów zależnych od respiratora. Zostanie opracowany specjalny tryb, Mouthpiece (Ustnik), co pozwoli na wyłączenie alarmu odłączenia tylko w tym trybie. Ta aktualizacja oprogramowania zostanie wdrożona w ciągu 6 miesięcy od jesieni 2015 r. dla urządzeń używanych w warunkach szpitalnych oraz w ciągu 18 miesięcy dla urządzeń używanych w warunkach domowych.

Doceniamy Państwa wsparcie w tej sprawie i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może sprawiać ten problem. Uważamy to działanie za niezbędne do zapewnienia, aby nasi pacjenci otrzymywali wyłącznie bezpieczne i skuteczne produkty o wysokiej jakości.

W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt:

Technical Support – ResMed Paris  
240 rue de la Motte  
F-77550 Moissy Cramayel  
France  
[Technical.service.support.eu@resmed.com](mailto:Technical.service.support.eu@resmed.com)  
Phone +33 (0)1 60 183 600  
Fax. +33 (0)1 60 183 636