

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

Fałszywe włączenie bezpiecznika respiratora
Astral może powodować utratę zasilania

PISMO SKIEROWANE DO PACJENTA/OPIEKUNA

Numer referencyjny: FSN1706001
Data: 27 czerwca 2017 r.

Szanowny Pacjencie/Opiekunie

Zwracamy się do Państwa, aby przekazać ważne informacje dotyczące respiratora Astral. Bezpieczeństwo pacjentów jest najważniejszym priorytetem firmy ResMed, dlatego ważne jest, aby Państwo przeczytali i zrozumieli niniejsze pismo.

Działania podejmowane przez firmę ResMed

Firma ResMed aktualizuje treść „Podręcznika użytkownika respiratora Astral”, aby zapewnić bezpieczne korzystanie z respiratorów Astral, kiedy nie są podłączone do zasilania sieciowego. „Podręcznik użytkownika” zostaje zmodyfikowany 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).

Ponadto Państwa lekarz przekaze Państwu naklejkę ostrzegawczą z tą informacją za pośrednictwem lokalnego dostawcy usług lub lekarza prowadzącego w celu naklejenia jej na Państwa respirator.

Działania, które powinni Państwo podjąć niezwłocznie

- W przypadku zastosowań mobilnych urządzenia (np. na wózku inwalidzkim), do respiratora należy podłączyć zewnętrzne źródło zasilania (np. baterię zewnętrzną) i korzystać z niego do zasilania urządzenia. Bateria wewnętrzna jest przeznaczona do zasilania respiratora, w przypadku przerwy w zasilaniu ze źródła zewnętrznego.
- Prosimy o kontynuowanie przestrzegania wszystkich informacji dotyczących pacjenta i urządzenia podanych w „Podręczniku użytkownika respiratora Astral”, 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. Nieprzestrzeżenie tego zalecenia może spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta.

- Pacjenci 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.
- Prosimy o przeczytanie i zrozumienie dodatku załączonego do „Podręcznika użytkownika”.
- Załączony dodatek do „Podręcznika użytkownika” należy przechowywać wraz z „Podręcznikiem użytkownika”.
- W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących niniejszego pisma lub posiadanego urządzenia Astral, należy skontaktować się z lokalnym dostawcą usług lub lekarzem prowadzącym.
- Po otrzymaniu naklejki ostrzegawczej od lokalnego dostawcy usług lub lekarza prowadzącego należy przykleić ją na respiratorze Astral, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi na naklejce.

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

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.

Działania, które należy podjąć w przypadku napotkania 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.

Wyjaśnienie problemu

Firma ResMed otrzymała niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących działania baterii wewnętrznej. Ten problem może spowodować przerwanie działania respiratora Astral, gdy nie jest on podłączony do zewnętrznego źródła zasilania. Jeśli urządzenie korzysta z zewnętrznego źródła zasilania, wówczas wentylacja jest kontynuowana. Jeśli urządzenie nie korzysta z zewnętrznego źródła zasilania lub odłączono zewnętrzne zasilanie i wystąpi ten problem, wówczas wentylacja zostanie zatrzymana wraz z włączeniem alarmu „Całkowita awaria zasilania”.

Dotąd nie otrzymaliśmy zgłoszeń dotyczących działania zewnętrznej baterii respiratora Astral. Niemniej gdyby to nastąpiło podczas zasilania respiratora Astral z baterii zewnętrznej, wówczas bateria wewnętrzna respiratora Astral będzie zapewniać kontynuację zasilania i wentylacji, a alarm zgłosi komunikat, iż respirator jest zasilany przez baterię wewnętrzną.



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

Dotąd nie zgłaszano żadnych obrażeń ciała spowodowanych wystąpieniem tego problemu.

Zagrożenie dla pacjenta

Kontynuowanie korzystania z respiratorów Astral nadal będzie bezpieczne pod warunkiem, że pacjent/opiekun będzie postępował zgodnie ze środkami ostrożności wymienionymi w niniejszym piśmie i w załączonym dodatku do „Podręcznika użytkownika”.

Jeśli respiratory Astral są używane z baterią wewnętrzną jako jedynym źródłem zasilania, należy pamiętać, że jakiegokolwiek problemy działania 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..

Produkty, których dotyczy problem

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

Dziękujemy Państwu za pomoc w tej sprawie. Bezpieczeństwo pacjentów jest najważniejszym priorytetem firmy ResMed, dlatego ważne jest, aby Państwo przeczytali i zrozumieli niniejsze pismo.

Z poważaniem,