

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Astral 100/150 – okvarjen sestavni del lahko povzroči nedelovanje alarma za popolno prekinitev napajanja

Datum: 13. september 2023
Referenca: Astral-2023-FSN-01
SRN: AU-MF-000011753
Prizadeti izdelek: Ventilatorji Astral, izdelani med letoma 2013 in 2019
Glejte seznam serijskih številok ventilatorjev Astral, ki ga je posredovala družba ResMed.

Indikacije za uporabo

Pripomoček Astral 100/150 zagotavlja neprekinjeno ali občasno podporo pri predihavanju za bolnike, težke več kot 5 kg, ki potrebujejo mehansko predihavanje. Pripomoček Astral je predviden za uporabo na domu, v ustanovi/bolnišnici ali za prenosno uporabo pri invazivnem ter neinvazivnem predihavanju.

Opis težave

Ventilator Astral družbe ResMed je zasnovan, da v primeru popolne prekinitve napajanja (Total Power Failure – TPF) za najmanj dve minuti sproži zvočni alarm, ki negovalca/zdravnika opozori na popolno prekinitev napajanja, ki povzroči prenehanje predihavanja. Zvočni alarm za TPF napaja električna komponenta, imenovana super kondenzator. Za spremljanje zmogljivosti je ta sestavni del testiran na vsakem dvoletnem preventivnem vzdrževanju.

Družba ResMed vas obvešča o težavi z zmogljivostjo super kondenzatorja. Stanje tega sestavnega dela se sčasoma poslabša, kar lahko povzroči, da se alarm za TPF sproži za manj kot dve minuti oziroma se v nekaterih primerih sploh ne sproži. Ta sestavni del ne vpliva na nobeno drugo funkcijo alarma, vključno z alarmoma za nizko napolnjenost in kritično nizko napolnjenost baterije. Ta težava ne vpliva na zagotavljanje terapije.

Do danes družba ResMed še ni prejela poročil o resnih neželenih dogodkih, povezanih s to težavo.

Škoda za bolnika

Kadar ventilator Astral deluje z notranjo baterijo, lahko naslednji scenariji privedejo do pojava TPF in aktivacije alarma za TPF:

- popolno izpraznjenje notranje baterije med uporabo, če ni ponovno vzpostavljeno zunanje napajanje (omrežno napajanje ali zunanja baterija) kot odziv na alarm za nizko in kritično nizko napolnjenost baterije;
- napaka v ventilatorju Astral povzroči nenadno prekinitev napajanja brez predhodnih alarmov za napajanje.

Do nevarne situacije pride, če so izpolnjene **vse** naslednje okoliščine:

1. Ventilator Astral predihava, medtem ko deluje z notranjo baterijo **IN**
2. v ventilatorju Astral pride do TPF **IN**

- zaradi poslabšanega stanja super kondenzatorja alarm za TPF ne more zagotoviti zadostnega opozorila za negovalca/zdravnika, da bi slednji ponovno vzpostavil napajanje ventilatorja oziroma zagotovil alternativno sredstvo za predihavanje.

Na podlagi preiskave družbe ResMed in analize globalnih podatkov po dajanju na trg ter podatkov o storitvah znaša verjetnost, da se ta nevarna situacija pojavi zaradi TPF na ventilatorju z okvarjenim super kondenzatorjem, približno 0,003 %.

Bolniki, odvisni od ventilatorja (bolniki, ki brez pomoči ventilatorja ne morejo vzdrževati ustreznega predihavanja in katerih klinično stanje se hitro poslabša), so lahko v nevarnosti za pojav resnih poškodb ali smrti, če pride do nevarne situacije in se predihavanje ne vzpostavi ponovno.

Ventilatorje Astral je varno uporabljati še naprej, če negovalci/zdravniki upoštevajo ukrepe, opisane v tem obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu (FSN) in uporabniških/kliničnih priročnikih, zlasti če upoštevajo servisna navodila in opozorila v zvezi z uporabo notranje baterije:

»Notranja baterija ni namenjena uporabi kot primarni vir napajanja. Lahko se uporablja samo, kadar drugi viri niso na voljo ali po potrebi kratek čas, na primer pri zamenjavi virov napajanja.«

Prizadeti izdelki

Prizadeti ventilatorji Astral 100 in Astral 150 so bili izdelani med letoma 2013 in 2019. V dodatku A so informacije o tem, kako lahko ugotovite, kdaj je bil izdelan ventilator Astral.

Vsaka stranka bo prejela seznam svojih prizadetih ventilatorjev (vključno s serijsko številko pripomočka in edinstvenim identifikatorjem pripomočka).

Navodila za uporabo Astral

Družba ResMed želi poudariti pomen nenehnega upoštevanja navodil v uporabniških in kliničnih priročnikih za pripomoček Astral 100/150, kadar je ventilator v uporabi. Še posebej je pomembno upoštevanje naslednjih navodil:

- Ventilator priključite v omrežno napajanje vedno, kadar je to mogoče. V primeru nedelovanja baterije ga takoj priključite v omrežno napajanje za nadaljevanje predihavanja.
- Notranja baterija ni namenjena uporabi kot primarni vir napajanja. Lahko se uporablja samo, ko drugi viri niso na voljo ali po potrebi kratek čas; na primer pri zamenjavi virov napajanja.
- Zunanji vir napajanja (zunanja baterija Astral ali RPSII) mora biti vedno na voljo za bolnike, odvisne od ventilatorja.
- Zunanji vir napajanja (zunanja baterija Astral ali RPSII) se mora uporabljati pri prenosu, vključno takrat, ko omrežno napajanje ni na voljo ali je prekinjeno. Pri prenašanju se ne zanašajte samo na notranjo baterijo.
- Prepričajte se, da je zunanja baterija dovolj napolnjena, preden jo uporabite pri prenašanju.
- Za bolnike, ki so odvisni od ventilatorja, imejte vselej pripravljeno dodatno napravo za predihavanje, npr. podporni ventilator, ročni dihalni balon ali podoben pripomoček. Če tega ne upoštevate, lahko to vodi v poškodbe ali smrt bolnika.
- Bolnike, ki so odvisni od ventilatorja, mora stalno spremljati kvalificirano osebje ali ustrezno usposobljeni negovalci. Osebje in negovalci morajo biti usposobljeni tako, da v primeru alarma ali okvare ventilatorja izvedejo ustrezne korektivne ukrepe.

Ukrepi družbe ResMed

Ta varnostni korektivni ukrep bo sestavljen iz dveh (2) faz.

1. Prva faza vključuje to obvestilo za stranke in posodobitev postopka servisiranja pripomočkov Astral za boljše odkrivanje te težave. Družba ResMed bo zagotovila nadomestna vezja za ventilatorje, za katere je bilo med delovanjem ugotovljeno, da jih ta težava zadeva.
2. O drugi fazi bodo stranke obveščene, ko bodo na voljo dodatni popravki za ventilatorje, ki so trenutno v razvoju, pri katerih bo treba upoštevati specifične ukrepe.

Ukrepi zdravstvenih delavcev in distributerjev

- Izpolnite in vrnite obrazec o potrditvi.
- Kopijo obvestila za bolnika/negovalca takoj posredujte vsem bolnikom in negovalcem.
- Kopijo tega obvestila in obvestila za bolnike/negovalce nemudoma zagotovite vsem bolnikom, negovalcem in ustreznim zdravstvenim delavcem.
- Dosledno upoštevajte dvoletni razpored preventivnega vzdrževanja ventilatorja Astral, da boste lažje odkrili in zamenjali vezja z okvarjenimi super kondenzatorji.
- Takoj prednostno vrnite ventilatorje, ki potrebujejo preventivno vzdrževanje, posebno pozornost pa namenite tistim, ki se uporabljajo pri bolnikih, odvisnih od ventilatorjev.

Ukrepi, ki jih morajo opraviti zdravstveni delavci/distributerji, ki servisirajo ventilatorje Astral

- To obvestilo posredujte osebam, odgovornim za delovanje servisnega centra in vzdrževanje pripomočka.
- Sledite posodobljenemu postopku servisiranja Astral, opisanem v tehnični opombi 1063673. Upoštevajte, da bodo servisni centri ResMed prav tako upoštevali ta posodobljen proces.
- V skladu z navodili v tehnični opombi 1063673 vnesite vse zahtevane informacije o servisiranju prizadetih ventilatorjev, da zagotovite, da bodo pripravljena nadomestna vezja.

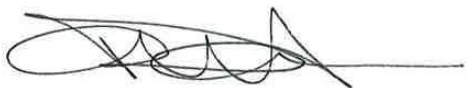
Proizvajalec

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Avstralija

Cenimo vašo podporo v tej zadevi in menimo, da je ta ukrep potreben za zagotovitev, da naše stranke in bolniki prejmejo izdelke najvišje kakovosti. Družba ResMed se opravičuje za morebitne nevednosti, ki bi jih lahko povzročil zahtevani ukrep. Po potrebi so bili o tem obvestilu za stranke obveščeni ustrezni pristojni (regulativni) organi.

Z morebitnimi vprašanji se obrnite na lokalni stik družbe ResMed.

S spoštovanjem,



Dawn Y. Haake
Vodja kakovosti

OBRAZEC ZA POTRDITEV ZA STRANKE

Obrazec za odgovor na varnostno obvestilo za Astral 100/150 – okvarjen sestavni del lahko povzroči nepravilno delovanje alarma ob popolni prekinitvi napajanja

Da bi zagotovili skladnost z regulativnimi zahtevami glede sledljivosti ukrepov, v celoti izpolnite ta obrazec in ga po elektronski pošti čim prej pošljite nazaj na naslov astral-postmarket@resmed.com.

Potrdujem, da sem prejel/-a to nujno varnostno obvestilo ter da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino.

Informacije sem ustrezno posredoval/-a.

Ime zdravstvenega delavca/distributerja/stranke	
Naslov zdravstvenega delavca/distributerja/stranke	

Ime	
Funkcija	
E-poštni naslov/telefonska številka	
Podpis	
Datum	

To obvestilo ste prejeli kot registriran stik v povezavi z nakupom ventilatorjev ResMed Astral, ki so predmet varnostnega obvestila. Vaše informacije in podatki, vneseni v zgornji obrazec, se obdelujejo izključno v okviru naših zakonskih obveznosti poročanja. Podatke bo varno shranila družba ResMed, ki jih bo hranila samo za namen izpolnjevanja zakonskih obveznosti največ 15 let po zadnji prodaji zadevnega pripomočka. Do teh podatkov lahko dostopajo usposobljeni člani ekipe ResMed za regulativne zadeve in kakovost zunaj vaše regije v skladu z našim obvestilom o zasebnosti, ki je na voljo na naslovu me.resmed.com/privacynotice. Za vse nadaljnje informacije glede obdelave osebnih podatkov se obrnite na e-poštni naslov privacy@resmed.com.



DODATEK A

Leto izdelave ventilatorja Astral

Na nalepki na dnu ventilatorja Astral je navedena serijska številka (SN), pri kateri tretja in četrta številka pomenita leto izdelave. Na primer, na spodnji sliki je serijska številka 22151234567, tretja in četrta številka pa sta 1 in 5, kar pomeni, da je bil pripomoček izdelan leta 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	