

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Astral-batteriets felaktiga aktivering av säkring kan leda till strömavbrott

Referens: FSN1706001

Datum: 27 juni 2017

Distribution: Sjukhus- och vårdpersonal på institutionella sjukvårdsinrättningar.
Vårdgivare och distributörer.

Problembeskrivning

ResMed har tagit emot ett mindre antal rapporter avseende det interna batteriets prestanda, där en felaktig aktivering av en säkring leder till att det interna batteriet stängs av. I alla rapporter som tagits emot hittills aktiverades ett eller flera av följande alarm, innan det blev avbrott i batteridriften på grund av detta problem:

- Batteri saknas/fel
- Strömfel/ingen laddning
- Apparaten överhettas

Om apparaten körs på extern ström kommer ventilationen att fortsätta. Om apparaten inte körs på extern ström, eller om den externa strömmen tas bort, då kommer ventilationen att avbrytas med aktivering av larmet totalt strömavbrott.

Det har inte funnits några rapporter fram tills nu på att en säkring felaktigt aktiverats i ett Astral externt batteri. Om detta trots allt skulle hända när Astral drivs med det externa batteriet kommer det interna batteriet i Astral att fortsätta driften och ventilationen. Ett alarm kommer att meddela att apparaten drivs med intern kraft.

I det högst osannolika fallet att det interna och det externa batteriet skulle sluta fungera samtidigt, kommer apparaten att stoppa ventilationen med aktivering av larmet komplett strömfel. Anslutning till växelström kommer att möjliggöra ventilation igen.

Hittills har det inte funnits rapporter på negativa hälsoeffekter till följd av detta problem.

Patientrisk

När Astral-ventilatorerna används med det interna batteriet som uteslutande strömkälla är det viktigt att observera att alla prestandafel i det interna batteriet potentiellt kan leda till att behandlingen upphör.

Under dessa omständigheter kan ventilatorberoende patienter (patienter som inte kan upprätthålla adekvat ventilation utan hjälp och vars kliniska tillstånd försämras snabbt) riskera att dö eller skadas allvarligt om inga omedelbara åtgärder vidtas för att återställa strömmen eller byta till backupventilation. Det är fortfarande säkert att använda Astrals ventilatorer, förutsatt att patienter/vårdare följer försiktighetsåtgärderna som specificeras i detta viktiga säkerhetsmeddelande.

Påverkade produkter

Alla Astral 100-, Astral 100SC- och Astral 150-ventilatorer
Alla Astral externa batterier
Alla Astral batteripaket (reservdelar)

Obs! RPSII-batteriet berörs inte av detta meddelande.

Åtgärder vidtagna av ResMed

ResMed uppdaterar användar- och kliniska guider för att säkerställa att Astral-ventilatorerna används på ett säkert sätt när de inte är anslutna till nätström. Märkningen för ventilatorerna ändras med dessa varningar:

Det interna batteriet är INTE avsett att fungera som en primär strömkälla. Det ska endast användas när andra källor inte är tillgängliga eller kortvarigt vid behov; t.ex. vid byte av strömkällor.

I det osannolika fallet att ett problem skulle uppstå med det externa batteriet, kommer Astral att ljuda ett alarm och meddela användaren att apparaten drivs med intern batterikraft. Ventilationen kommer att fortsätta, men användarna bör dock ansluta till en alternativ extern strömkälla (t.ex. växelström) så snart som möjligt.

Vid mobil användning (t.ex. rullstol) måste en extern strömkälla anslutas och användas för att driva ventilatorn. Det interna batteriet är utformat för att tillföra kontinuerlig ström när den externa strömkällan avbryts.

Lämplig användning av externa strömkällor motverkar riskerna som förknippas med den osannolika förekomsten av ett batteriprestandafel.

ResMed kommer dessutom att tillhandahålla ett varningsklistermärke som ska fästas på ventilatorerna.

Åtgärder som ska vidtas av vårdarna

Fortsätt följa all patient- och apparatinformation i Astrals användar- och kliniska guider, i synnerhet dessa varningar:

- För ventilatorberoende patienter, ha alltid alternativ ventilationsutrustning tillgänglig, t.ex. backupventilator, manuell återupplivningsutrustning eller liknande produkt. Underlåtelse att göra detta kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- Ventilatorberoende patienter ska övervakas kontinuerligt av behörig personal eller adekvat utbildade vårdare. Denna personal och dessa vårdare måste kunna utföra nödvändiga korrigerande åtgärder i händelse av ett ventilatorlarm eller -funktionsfel.

ResMed påminner även användare att de ska säkerställa att Astral-ventilatorer och externa batterier lämnas in till ett serviceställe för rutinunderhåll vartannat år, vilket inkluderar ett planerat batteribyte.

När varningsklistermärket är tillgängligt ska det fästas på din ventilator.



I händelse av ett problem med antingen det interna eller externa batteriet,

1. Ska vårdare omedelbart ansluta till växelström eller till en alternativ strömkälla.
2. Säkerställ att din backupkälla för ventilation är tillgänglig och klar att användas vid behov.
3. Kontakta din vårdgivare eller godkända ResMed serviceställe för att ordna ett batteribyten.

Åtgärder som ska vidtas av distributörer och vårdgivare

- Förvara det bifogade tillägget till den kliniska guiden tillsammans med alla befintliga kliniska guider
- Dela omedelbart ut en kopia av det bifogade patientmeddelandebrevet och tillägget till användar-/kliniska guiden till alla patienter, vårdare och relevanta vårdgivare.
- Fyll i och skicka in den bifogade svarsblanketten
- När varningsklistermärkena är tillgängliga ska de fästas på dina Astral-apparater
- Dela ut varningsklistermärkena till patienter, vårdare och relevanta vårdgivare

Vi uppskattar ditt stöd i denna fråga. Vi bedömer denna åtgärd som nödvändig för att säkerställa att våra kunder och patienter erhåller produkter av högsta kvalitet.

För alla frågor kontaktar du ResMeds tekniska support:

ResMed AB
Jan Stenbecks Torg 17
SE-164 40 Kista
Sverige
reception@resmed.se
Reception: + 46 8 477 10 00

Med vänlig hälsning,

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

Linda Laidlaw
Vice President Global Quality Assurance & Regulatory Affairs



Svarsblankett till det viktiga säkerhetsmeddelandet ”Astral-batteriets felaktiga aktivering av säkring kan leda till strömavbrott”

För att kunna uppfylla spårbarhetskraven avseende regleringsåtgärder ska detta bekräftelseformulär fyllas i helt och skicka det tillbaka till oss via e-post eller post så fort som möjligt:

ResMed AB
Jan Stenbecks Torg 17
SE-164 40 Kista
Sverige
e-mail: astralbatterysupport@resmed.com

Namn och adress på sjukvårdsinrättning/vårdgivare/distributör:

Jag bekräftar mottagande av detta viktiga säkerhetsmeddelande och jag bekräftar att jag har läst och förstått dess innehåll. Jag har vidarebefordrat denna information enligt vad som är tillämpligt.

Namn

Befattning

Signatur

Datum
