

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Astral-batteriets felaktiga aktivering av säkring kan leda till strömavbrott

BREV TILL PATIENT/VÅRDARE

Referens: FSN1706001
Datum: 27 juni 2017

Bästa patient/vårdare

Vi skriver till dig med viktig information om din Astral-ventilator. Patientsäkerhet är ResMeds högsta prioritet och det är viktigt att du läser och förstår detta brev.

Åtgärder som ska vidtas av ResMed

ResMed uppdaterar Astrals användarguide för att säkerställa att Astral-ventilatorerna används på ett säkert sätt när de inte är anslutna till nätström. Användarguiden 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 om 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.

Din vårdgivare kommer dessutom att dela ut ett varningsklistermärke med denna information till dig, via din lokala tjänsteleverantör eller behandlande läkare, som du ska fästa på din ventilator.

Åtgärder som ska vidtas av dig omedelbart

- Vid mobil användning (t.ex. rullstol) måste en extern strömkälla (såsom ett externt batteri) anslutas och användas för att driva ventilatorn. Det interna batteriet är utformat för att driva ventilatorn när den externa strömkällan avbryts.
- Fortsätt följa all patient- och apparatinformation i Astrals användarguide, inklusive 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.

- Läs och se till att du förstår det bifogade användarguidetillägget
- Förvara det bifogade användarguidetillägget tillsammans med Astrals användarguide
- Om du har några frågor eller bekymmer angående detta brev eller om din Astral-apparat ska du kontakta din lokala återförsäljare eller behandlande läkare
- När du får varningsklistermärket från din lokala tjänsteleverantör eller behandlande läkare, ska du fästa klistermärket på din Astral-apparat enligt instruktionerna som medföljde klistermärket

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

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.

I händelse av att du får problem med antingen det interna eller det externa batteriet,

1. Ska vårdgivare 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 batteribyte.

Bakgrund till problemet

ResMed har tagit emot ett mindre antal rapporter avseende det interna batteriets prestanda. Detta problem riskerar att medföra att Astral-apparaten stoppas när den inte är ansluten till en extern strömkälla. Om apparaten körs på extern ström kommer ventilationen att fortsätta. Om apparaten inte körs på extern ström, eller om den externa strömmen tas bort, och detta problem inträffar då kommer ventilationen att avbrytas med aktivering av larmet komplett strömfel.

Det har inte funnits rapporter fram tills nu avseende prestandan hos Astrals externa 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 alarmlarmet komplett strömfel. Anslutning till växelström kommer att möjliggöra ventilation igen.

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

Patientrisk

Det är fortfarande säkert att använda Astrals ventilatorer, förutsatt att patienter/vårdare följer försiktighetsåtgärderna som specificeras i detta brev och i bifogat användarguidetillägg.

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 stoppas.

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.



Påverkade produkter

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

Vi uppskattar ditt stöd i denna fråga. Patientsäkerhet är ResMeds högsta prioritet och det är viktigt att du läser och förstår detta brev.

Med vänlig hälsning,