

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Onjuiste activering zekering Astral-accu kan uitval accu veroorzaken

Referentie: FSN1706001
Datum: 27 juni 2017

Distributie: Medisch en verpleegkundig personeel in gezondheidszorginstellingen.
Thuiszorgverleners (HCP) en distributeurs.

Beschrijving van het probleem

ResMed heeft een klein aantal meldingen ontvangen over de werking van de interne accu, waarbij de onterechte activering van een zekering leidt tot uitschakeling van de interne accu. Bij alle tot op heden ontvangen meldingen werd voorafgaand aan de uitval van accuvoeding als gevolg van dit probleem een of meer van de volgende alarmen geactiveerd:

- Accu onbruikbaar
- Stroomfout/er wordt niet geladen
- Apparaat raakt oververhit

Als het apparaat werkt op een externe voedingsbron, wordt de beademing voortgezet. Als het apparaat niet werkt op een externe voedingsbron of als de externe voedingsbron wordt verwijderd, stopt de beademing en wordt het alarm voor totale stroomuitval geactiveerd.

Er zijn tot op heden geen meldingen van enige onjuiste activering van een zekering van een externe Astral-accu. Mocht dit echter gebeuren terwijl de Astral wordt gevoed door de externe accu, dan zorgt de interne accu in de Astral voor voortzetting van de stroomtoevoer en beademing en meldt een alarm dat het apparaat op interne voeding werkt.

In het zeer onwaarschijnlijke geval dat er een gelijktijdig storing van de interne en de externe accu optreedt, stopt het apparaat met de beademing en wordt het alarm voor totale stroomuitval geactiveerd. Als het apparaat op netstroom wordt aangesloten, kan de beademing worden hervat.

Tot op heden zijn er geen meldingen van ongunstige gevolgen voor de gezondheid als gevolg van dit probleem.

Risico voor de patiënt

Als Astral-ventilatoren worden gebruikt met de interne accu als enige voedingsbron, is het belangrijk u ervan bewust te zijn dat een willekeurig probleem met de werking van de interne accu tot staken van de therapie kan leiden.

Onder deze omstandigheden kunnen patiënten die afhankelijk zijn van beademing (patiënten die geen adequate ademhaling kunnen handhaven zonder assistentie en van wie de klinische toestand snel verslechtert), risico op overlijden of ernstig letsel lopen als er geen maatregelen worden genomen om de stroom te herstellen of over te schakelen op back-up-beademing. Het gebruik van Astral-ventilatoren blijft veilig op voorwaarde dat patiënten/verzorgers de voorzorgsmaatregelen volgen die in dit bericht inzake de veiligheid in het veld nader zijn beschreven.

Getroffen producten

Alle Astral 100-, Astral 100SC- en Astral 150-ventilatoren
Alle externe Astral-accu's
Alle Astral-accu's (reserveaccu's)

NB: Dit bericht heeft geen betrekking op de RPSII-accu.

Maatregelen door ResMed

ResMed werkt de gebruikershandleiding en de handleiding voor de arts bij om er zeker van te zijn dat Astral-ventilatoren veilig worden gebruikt als ze niet op netstroom zijn aangesloten. De etikettering voor de ventilatoren wordt aangepast met de volgende waarschuwingen:

De interne accu is NIET bestemd voor gebruik als primaire voedingsbron. Hij mag alleen worden gebruikt als andere bronnen niet beschikbaar zijn of zo nodig gedurende korte tijd, bijvoorbeeld als van voedingsbron wordt verwisseld.

In het onwaarschijnlijke geval dat er een probleem met de externe accu optreedt, klinkt een alarm van Astral dat de gebruiker laat weten dat het apparaat op de interne accuvoeding werkt. De beademing wordt voortgezet, gebruikers moeten echter zo snel mogelijk een alternatieve externe voedingsbron (bijv. netstroom) aansluiten.

Bij mobiel gebruik (bijv. een rolstoel) moet een externe voedingsbron worden aangesloten om de ventilator van stroom te voorzien. De interne accu is bestemd om continu stroom te leveren als de externe voedingsbron is verstoord.

Door correct gebruik van externe voedingsbronnen worden de risico's beheerst die gepaard gaan met het onwaarschijnlijke optreden van een probleem met de werking van de accu.

Bovendien zal ResMed een waarschuwingssticker uitdelen om op de ventilatoren te kleven.

Te ondernemen maatregelen door verzorgers

Blijf alle patiënt- en apparaatinformatie in de Astral-gebruikershandleiding en de Astral-handleiding voor de arts naleven, met name de volgende waarschuwingen:

- Zorg dat u voor patiënten die afhankelijk zijn van beademing altijd alternatieve ventilatieapparatuur, zoals een reserveventilator, een beademingsballon of een soortgelijk apparaat bij de hand hebt. Als dit niet gebeurt, kan dit leiden tot letsel bij of overlijden van de patiënt.
- Patiënten die afhankelijk zijn van beademing, moeten voortdurend worden bewaakt door gekwalificeerd personeel of voldoende opgeleide verzorgers. Deze personeelsleden en verzorgers moeten in staat zijn de vereiste correctie maatregelen te treffen als er een ventilatoralarm of -storing optreedt.

ResMed herinnert de gebruikers er ook aan om ervoor te zorgen dat ventilatoren en externe Astral-accu's terug worden gestuurd naar een servicecentrum voor tweejaarlijks routine-onderhoud, wat ook een geplande vervanging van de accu omvat.

Zodra u de waarschuwingssticker ontvangen hebt, moet u deze op uw ventilator plakken



In het geval van een probleem met de interne of externe accu:

1. Verzorgers moeten onmiddellijk de netstroom of een alternatieve voedingsbron aansluiten.
2. Zorg ervoor dat uw reservebron voor beademing beschikbaar is en klaar voor gebruik.
3. Neem onmiddellijk contact op met uw thuiszorgverlener of geautoriseerd ResMed-servicecentrum om vervanging van de accu te regelen.

Door distributeurs en thuiszorgverleners te nemen maatregelen

- Bewaar het bijgevoegde addendum bij de handleiding voor de arts samen met alle bestaande handleidingen voor de arts.
- Verstrek onmiddellijk een kopie van de bijgevoegde brief van kennisgeving aan de patiënt en het addendum bij de gebruikershandleiding/handleiding voor de arts aan alle patiënten, verzorgers en relevante thuiszorgverleners.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het terug.
- Zodra u de waarschuwingsstickers ontvangen hebt, moet u deze op al uw Astral-apparaten plakken.
- Distribueer de waarschuwingsstickers aan patiënten, verzorgers en toepasselijke thuiszorgverleners.

Wij waarderen uw steun in deze kwestie. Wij beschouwen deze actie als noodzakelijk om te zorgen dat onze patiënten producten van de hoogste kwaliteit ontvangen.

Als u vragen hebt, kunt u contact opnemen met de technische ondersteuning van ResMed:

Technical Support - ResMed Paris
240 rue de la Motte
77550 Moissy Cramayel
Frankrijk
Technical.service.support.eu@resmed.com
Telefoon +33 (0)1 60 183 600
Fax +33 (0)1 60 183 636

Met vriendelijke groet,

.....

..... Global Quality Assurance & Regulatory Affairs



Antwoordformulier op de veldveiligheidsmelding “Onjuiste activering zekering Astral-accu kan uitval accu veroorzaken”

Met het oog op de naleving van regelgevingseisen met betrekking tot de traceerbaarheid van maatregelen dient u dit bevestigingsformulier volledig in te vullen en zo spoedig mogelijk naar ons te retourneren per e-mail of per post:

ResMed SAS - Service Qualité
Parc technologique
292 allée Jacques Monod
69791 SAINT-PRIEST Cedex
Frankrijk - France
e-mail: astralbatterysupport@resmed.com

Naam en adres van de gezondheidsinstelling/thuiszorgverlener/distributeur:

Ik bevestig ontvangst van dit bericht inzake de veiligheid in het veld en ik bevestig dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. Ik heb de informatie naar behoren doorgegeven.

Naam

Functie

Handtekening

Datum
