

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Onjuiste activering zekering Astral-accu kan uitval
accu veroorzaken

BRIEF VOOR PATIËNTEN/VERZORGERS

Referentie: FSN1706001

Datum: 27 juni 2017

Geachte patiënt/verzorger,

Wij schrijven dit bericht naar aanleiding van belangrijke informatie over uw Astral-ventilator. De veiligheid van de patiënt is de hoogste prioriteit van ResMed en het is belangrijk dat u deze brief leest en begrijpt.

Ondernomen maatregelen door ResMed

ResMed werkt de Astral-gebruikershandleiding bij om er zeker van te zijn dat Astral-ventilatoren veilig worden gebruikt als ze niet op netstroom zijn aangesloten. De gebruikershandleiding 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.

Bovendien zal uw thuiszorgverlener u een waarschuwingssticker met deze informatie geven, via uw plaatselijke dienstverlener of behandelend arts, die u op uw ventilator moet klevan.

Onmiddellijk door u te nemen maatregelen

- Bij mobiel gebruik (bijv. een rolstoel) moet een externe voedingsbron (zoals een externe accu) worden aangesloten om de ventilator van stroom te voorzien. De interne accu is bedoeld als stroomvoorziening van de ventilator wanneer de externe voedingsbron niet werkt.
- Blijf alle patiënt- en apparaatinformatie in de Astral-gebruikershandleiding verder naleven, inclusief de volgende waarschuwingen:
 - Patiënten die afhankelijk zijn van beademing moeten zorgen dat zij altijd alternatieve ventilatieapparatuur bij de hand hebben, zoals een reserveventilator, een beademingsballon of een soortgelijk apparaat. 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.

- Wij verzoeken u het bijgevoegde addendum bij de gebruikershandleiding te lezen en te zorgen dat u alles begrijpt.
- Bewaar het bijgevoegde addendum bij uw Astral-gebruikershandleiding.
- Als u nog vragen of twijfels hebt over deze brief of uw Astral-apparaat, kunt u contact opnemen met uw lokale dienstverlener of behandeld arts.
- Zodra u de waarschuwingssticker van uw lokale dienstverlener of behandeld arts hebt ontvangen, moet u de sticker op uw Astral-apparaat plakken volgens de instructies bij de sticker.

Het correcte gebruik van externe voedingsbronnen verkleint de risico's die zich voordoen in het onwaarschijnlijke geval van problemen met de werking van de accu.

ResMed herinnert gebruikers er ook aan dat ventilatoren en externe accu's van Astral terug moeten worden gestuurd naar een servicecentrum voor tweejaarlijks routine-onderhoud, dit omvat onder andere een periodieke vervanging van de accu.

Maatregelen die u moet nemen wanneer u een probleem hebt 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.

Achtergrond van het probleem

ResMed heeft een klein aantal meldingen ontvangen over de werking van de interne accu. Wanneer het Astral-apparaat niet op een externe voedingsbron in aangesloten, is het mogelijk dat door dit probleem het apparaat stopt met beademen. Wanneer het apparaat op een externe voedingsbron loopt, wordt de beademing wel voortgezet. Wanneer het apparaat niet op een externe voedingsbron loopt of wanneer de externe voedingsbron niet aanwezig is, en dit probleem optreedt, stopt de beademing en wordt het alarm voor totale stroomuitval geactiveerd.

Tot op heden zijn er geen meldingen met betrekking tot de prestaties van de 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 externe accu's is, zal het apparaat stoppen met beademing en het totale stroomstoringsalarm wordt geactiveerd. Als het apparaat op netstroom wordt aangesloten, kan de beademing worden hervat.

Tot op heden zijn er geen meldingen van letsel als gevolg van dit probleem.

Risico voor de patiënt

Het gebruik van Astral-ventilatoren blijft veilig op voorwaarde dat patiënten/verzorgers de voorzorgsmaatregelen volgen die in deze brief en het bijgevoegde addendum bij de gebruikershandleiding nader zijn beschreven.



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 stoppen 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.

Getroffen producten

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

Wij waarderen uw steun in deze kwestie. De veiligheid van de patiënt is de hoogste prioriteit van ResMed en het is belangrijk dat u deze brief leest en begrijpt.

Met vriendelijke groet,