

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEATIS

Astral 100/150 – Kahjustatud komponent võib põhjustada täieliku toitekatkestuse häire

Kuupäev: 13. september 2023
Viide: Astral-2023-FSN-01
SRN: AU-MF-000011753
Mõjutatud toode: Astrali ventilaatorid, mis on toodetud aastatel 2013 kuni 2019
Vaadake ResMedi avaldatud Astrali ventilaatori seerianumbrite loendit

Näidustused

Astral 100/150 pakub pidevat või vahelduvat ventileerimisabi üle 5 kg kaaluvatele patsientidele, kes vajavad mehaanilist ventilatsiooni. Astrali seade on mõeldud kasutamiseks nii kodustes kui ka institutsionaalsetes/haigla keskkondades invasiivseks ja mitteinvasiivseks ventileerimiseks.

Probleemi kirjeldus

ResMedi Astral ventilaator on ette nähtud andma vähemalt 2 minuti jooksul täieliku voolukatkestuse (TPF) helisignaali, et hoiatada hooldajat/kliinikut, kui ventilaatoril esineb täielik toite kadu, mille tulemuseks on ventileerimise seiskumine. TPF-i helisignaali toiteallikaks on superkondensaatorina tuntud elektrikomponent. Toimivuse jälgimiseks testitakse seda komponenti iga kaheaastase ennetava hoolduse käigus.

ResMed juhib teie tähelepanu probleemile superkondensaatori komponendi jõudluses. See komponent kahjustub aja jooksul, mistõttu võib TPF-i häire kõlada vähem kui 2 minutit või mõnel juhul üldse mitte kõlada. See komponent ei mõjuta muid häirefunktsioone, sealhulgas tühjeneva ja kriitiliselt tühja aku häireid. See probleem ei mõjuta ravi läbiviimist.

Siiani ei ole ResMed saanud ühtegi teadet selle probleemiga seotud tõsiste kõrvaltoimete kohta.

Kahju patsiendile

Kui Astrali ventilaator töötab oma sisemise akuga, võivad järgmised stsenaariumid põhjustada TPF-i ja TPF-i häire aktiveerimist:

- sisemise aku täielik tühjenemine kasutamise ajal, kui ei võeta meetmeid välise toite (võrgutoide või väline aku) taastamiseks vastuseks aku tühjenemise ja kriitilise tühjenemise häiretele või;
- Astrali ventilaatori rike põhjustab äkilise toite kadumise eelnevate toitehäireteta.

Ohtlik olukord võib tekkida kui **kõik** järgmised asjaolud on täidetud:

1. Astrali ventilaator ventileerib sisemise akuga töötamise ajal **JA**
2. Astrali ventilaatoril tekib TPF **JA**
3. kahjustunud superkondensaatori tõttu ei suuda TPF-i alarm anda hooldajale/kliinikule vajalikku hoiatust ventilaatori toite taastamiseks või alternatiivse ventileerimise pakkumiseks.

ResMedi ülemaailmsete turustamisjärgsete ja hooldusandmete uurimise ja analüüsi põhjal on lagunenud superkondensaatoriga ventilaatoril tekkinud TPF-ist tuleneva ohtliku olukorra tõenäosus ligikaudu 0,003%.

Ventilaatorist sõltuvad patsiendid (patsiendid, kes ei suuda ilma abita piisavat ventileerimist säilitada ja kelle kliiniline seisund halveneb kiiresti) võivad ohuolukorra tekkides ja ventileerimise taastamata jätmisel olla tõsise vigastuse või surma ohus.

Astrali ventilaatorite kasutamist on ohutu jätkata, kui hooldajad/arstid järgivad käesolevas FSN-is ja kasutaja-/kliinilistes juhendites kirjeldatud toiminguid, eelkõige hooldusjuhiseid ja sisemise aku kasutamisega seotud hoiatusi:

„Sisemine aku ei ole mõeldud peamiseks toiteallikaks. Seda tuleks kasutada ainult siis, kui muud allikad ei ole kättesaadavad või vajadusel lühidalt; näiteks toiteallikate vahetamisel.“

Mõjutatud tooted

Mõjutatud Astral 100 ja Astral 150 ventilaatorid toodeti aastatel 2013 kuni 2019. Lisast A leiate teavet selle kohta, kuidas teha kindlaks, millal Astrali ventilaator toodeti.

Iga klient saab oma mõjutatud ventilaatorite loendi (sh seadme seerianumber ja seadme kordumatu identifikaator).

Astrali kasutusjuhend

ResMed soovib rõhutada, kui oluline on ventilaatorit kasutades alati järgida Astral 100/150 kasutusjuhendis ja kliinilises juhendis toodud juhiseid. Eriti oluline on järgida järgmisi juhiseid:

- Ühendage ventilaator igal võimalusel vooluvõrku. Aku tõrke korral ühendage ventileerimise jätkamiseks viivitamatult vooluvõrku.
- Sisemine aku ei ole mõeldud peamiseks toiteallikaks. Seda tuleks kasutada ainult siis, kui muud allikad ei ole kättesaadavad või vajadusel lühidalt; näiteks toiteallikate vahetamisel.
- Väline toiteallikas (Astral välisaku või RPSII) peab olema ventilaatorist sõltuvatele patsientidele alati saadaval.
- Välist toiteallikat (Astral välisaku või RPSII) tuleks kasutada mobiilsetes olukordades, sealhulgas siis, kui toiteallikas pole saadaval või on ühendus katkenud. Ärge lootke mobiilsel kasutamisel ainult sisemisele akule.
- Enne välisaku kasutamist liikvel olles veenduge, et see oleks piisavalt täis laetud.
- Ventilaatorist sõltuvate patsientide jaoks peavad alati olema käepärast alternatiivsed ventilatsiooniseadmed, näiteks varuventilaator, manuaalne elustamisaparaat või sarnane seade. Selle eiramine võib põhjustada patsiendi vigastusi või surma.
- Ventilaatorist sõltuvaid patsiente peab pidevalt jälgima kvalifitseeritud personal või vastava väljeõppe saanud hooldajad. Personal ja hooldajad peavad ventilaatori häire või rikke korral olema võimelised võtma kasutusele parandusmeetmed.

ResMedi tegevused

See ohutuse parendustegevus koosneb kahest (2) etapist.

1. Esimene etapp hõlmab käesolevat teavet klientidele ning Astrali hooldusprotsessi värskendust, et selle probleemi tuvastamist parandada. ResMed pakub emaplaadi vahetamist kasutuses olevatele ventilaatoritele, mille puhul on selle probleemi esinemine tuvastatud.
2. Teisest etapist teavitatakse kliente siis, kui on saadaval järgmised praegu väljatöötamisel ole(vad) ventilaatoriparandus(ed) koos konkreetsete meetmetega, mida järgida.

Tervishoiuteenuse osutajate ja turustajate tegevused

- Täitke ja tagastage kinnituse vorm.
- Esitage viivitamatult patsiendi/hooldaja kirja koopia kõikidele patsientidele ja hooldajatele.
- Esitage selle teate ja patsiendi/hooldaja kirja koopia viivitamatult asjaomastele tervishoiutöötajatele.
- Järgige järjepidevalt Astrali ventilaatori 2-aastast ennetava hoolduse ajakava, et aidata tuvastada ja asendada vähenenud töövõimega superkondensaatoritega trükkplaate.
- Seadke viivitamatult prioriteediks ennetavat hooldust vajavate ventilaatorite tagastamine, pöörates erilist tähelepanu ventilaatoritest sõltuvatel patsientidel kasutatavatele ventilaatoritele.

Ettevõttele Astral Ventilators teenust osutavate tervishoiuteenuse osutajate/turustajate tegevused

- Edastage see teade meditsiinitehnika teenistusele ja seadme hoolduse eest vastutava(te)le isiku(te)le.
- Järgige Astrali uuendatud hooldusprotsessi, mida on kirjeldatud tehnilises märkuses 1063673. Pange tähele, et ResMedi meditsiinitehnika teenistused järgivad seda uuendatud protsessi.
- Tehnilise märkuse 1063673 juhiste kohaselt sisestage kogu nõutav teave mõjutatud ventilaatorite hoolduse kohta, et tagada asendamiseks vajaminevate emaplaatide olemasolu.

Tootja

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Austraalia

Hindame teie panust selles küsimuses ja peame seda toimingut vajalikuks, tagamaks, et meie kliendid ja patsiendid saavad kõrgeima kvaliteediga tooteid. ResMed vabandab võimalike ebamugavuste pärast, mida see nõutud toiming võib põhjustada. Vajaduse korral on sellest klientidele edastatud teabest teavitatud asjaomaseid pädevaid (reguleerivaid) asutusi.

Küsimuste korral võtke ühendust oma kohaliku ResMedi kontaktisikuga.

Lugupidamisega,





ResMed

Dawn Y. Haake
Kvaliteedijuh

KLIENDI KINNITUSE VORM

Vastusevorm ohutusteatisele – Astral 100/150 – kahjustunud komponent võib põhjustada täieliku toitekatkestuse häireid

Regulatiivsete meetmete jälgitavuse nõuete täitmise võimaldamiseks täitke see vorm täielikult ja saatke see esimesel võimalusel e-posti teel aadressile astral-postmarket@resmed.com.

Kinnitan selle ohutusteatise kättesaamist ning kinnitan, et olen selle sisu läbi lugenud ja sellest aru saanud.

Olen selle teabe vastavalt vajadusele edastanud.

Tervishoiuteenuse osutaja / turustaja / kliendi nimi	
Tervishoiuteenuse osutaja / turustaja / kliendi aadress	

Nimi	
Ametikoh	
E-posti aadress / telefoninumber	
Allkiri	
Kuupäev	

Saite selle teatise registreeritud kontaktisikuna seoses ResMed Australi ventilatorite ostmisega, mille kohta kehtib ohutusteatis. Teie teavet ja ka ülaltoodud vormile sisestatud andmeid töödeldakse eranditult meie regulatiivsete aruandluskohustuste raames. ResMed salvestab andmeid turvaliselt ning säilitab neid ainult meie regulatiivsete nõuete täitmiseks ja maksimaalselt 15 aastat pärast viimast kohaldatavat müüki. Nendele andmetele pääsevad juurde väljaõppe läbinud ResMedi reguleerivad ja kvaliteedimeeskonna liikmed väljaspool teie piirkonda kooskõlas meie privaatsusteatisega, mis on saadaval aadressil me.resmed.com/privacynotice. Täiendava teabe saamiseks isikuandmete töötlemise kohta võtke meiega ühendust aadressil privacy@resmed.com.



LISA A

Astrali ventilaatori tootmisaasta

Astrali ventilaatori põhjal olev silt sisaldab seerianumbrit (SN), mille 3. ja 4. number näitavad tootmisaastat. Näiteks alloleval pildil on seerianumber 22151234567, 3. ja 4. number on 15, mis tähendab, et seade on toodetud 2015. aastal.

ResMed	(01)00619498270637	
	(11)210529	
	(10)1234567	
	(21)22151234567	
Astral 150	MD	
Made in Australia		
EC REP ResMed SAS		ResMed Pty Ltd
Parc Technologique De Lyon		1 Elizabeth Macarthur Drive
292 Allée Jacques Monod		Bella Vista NSW 2153, Australia
69791 Saint Priest Cedex France		
www.resmed.com		
	SN 22151234567	
	REF 27063	
	LOT 1234567	R270-445/1