

Astral – Disabilitazione degli allarmi di disconnessione

AVVISO DI SICUREZZA D'USO

Riferimento: FSN1504001

Data: 04/05/2015

Distribuzione: Personale medico e infermieristico di strutture sanitarie professionali, fornitori di servizi sanitari (HCP) e distributori dei ventilatori Astral.

Descrizione del problema

Il ventilatore Astral permette al personale clinico di disabilitare tutti gli allarmi, inclusi quelli che rilevano la disconnessione del circuito. Si è verificato un caso di disconnessione del circuito su un paziente ricoverato in ospedale dove gli allarmi del ventilatore non sono entrati in funzione erano stati disabilitati dal medico. Rilevare la disconnessione del circuito è di importanza vitale per i pazienti dipendenti da ventilatore. Ciò riguarda sia i pazienti domiciliari che quelli ricoverati in ospedale.

Sebbene il rischio sia remoto, ResMed suggerisce vivamente di attivare e controllare il funzionamento degli allarmi ogni volta che il ventilatore viene impostato per un paziente. Tali controlli sono consigliati dopo ciascuna modifica apportata al circuito, alle impostazioni terapeutiche o alla terapia concomitante e quando cambia la persona che si prende cura del paziente.

Dato che nessun allarme può autonomamente rilevare in modo affidabile un evento di disconnessione, il ventilatore Astral è dotato di una serie di allarmi che possono essere configurati in modo da abilitare il rilevamento della disconnessione del circuito, inclusi gli allarmi di bassa pressione e basso volume, nonché gli allarmi relativi ad apnea, perdite e SpO₂. I suggerimenti sulla configurazione appropriata di questi allarmi sono riportati in dettaglio nella sezione Rilevamento della disconnessione del circuito e della rimozione della cannula della Guida clinica.

Astral viene usato anche sui pazienti con un grado di dipendenza minore, e il personale clinico ha facoltà di disabilitare gli allarmi di disconnessione, per adeguarsi ai vari tipi di circuiti e ambienti d'uso.

Potenziali pericoli

La disabilitazione non appropriata degli allarmi nei pazienti dipendenti da ventilatore può comportare il rischio di ventilazione insufficiente, che può causare lesioni molto gravi.

Prodotti interessati dall'avviso

Tutti i ventilatori Astral

Indicazioni per l'uso

Il ventilatore Astral fornisce supporto ventilatorio continuo o intermittente a pazienti di peso superiore a 5 kg che richiedono ventilazione meccanica. Astral è stato progettato per l'uso a



domicilio, in ospedali e strutture sanitarie e in situazioni di mobilità per la ventilazione sia invasiva che non invasiva.

Produttore:

ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Azione immediata necessaria

Assicurarsi che gli allarmi siano predisposti correttamente per i pazienti dipendenti da ventilatore.

Azioni che i distributori devono intraprendere

Distribuire questo avviso di sicurezza medico a tutti gli operatori che utilizzano ventilatori Astral.

Azione a cura del produttore

Nell'autunno 2015, ResMed realizzerà una versione aggiornata del software Astral che non consentirà di disattivare l'allarme di disconnessione del circuito per tutte le modalità di ventilazione per i pazienti dipendenti da ventilazione. Sarà sviluppata una modalità Boccaglio dedicata che consentirà di disattivare l'allarme di disconnessione esclusivamente in questa modalità. Questo aggiornamento del software sarà implementato nell'arco di 6 mesi a partire dall'autunno 2015 per gli apparecchi installati nelle strutture ospedaliere e nell'arco di 18 mesi per gli apparecchi utilizzati a domicilio.

Ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo degli eventuali inconvenienti che questa azione potrebbe causare. Riteniamo questa azione necessaria al fine di garantire che i nostri pazienti ricevano soltanto prodotti sicuri, efficaci di alta qualità.

In caso di domande, contattare:

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