



Astral – Gestione batteria deteriorata

NOTIFICA DI SICUREZZA

Riferimento: FSN1608001
Data: 12 agosto 2016

Distribuzione: Personale medico e infermieristico in strutture sanitarie istituzionali.
Vivisol Italia – distributore in esclusiva del ventilatore pressovolumetrico Astral prodotto da ResMed

Descrizione del problema

Astral 100, Astral 100SC e Astral 150 sono dotati di una batteria interna progettata per fornire alimentazione continua quando l'alimentazione da rete elettrica si interrompe o quando un paziente è mobile (ad es. in una sedia a rotelle). La batteria interna è progettata per alimentare i ventilatori Astral per otto ore in condizioni normali. Quando i ventilatori funzionano con la batteria interna, l'allarme "Low battery" (batteria scarica) è progettato per attivarsi quando rimangono 20 minuti di ventilazione e l'allarme "Critically low battery" (batteria molto scarica) è progettato per attivarsi quando rimangono 10 minuti di ventilazione.

I ventilatori Astral possono essere utilizzati con una batteria esterna (in aggiunta alla batteria interna). La batteria esterna Astral è progettata per fornire ai ventilatori Astral altre otto ore di autonomia elettrica in condizioni normali. I ventilatori Astral sono compatibili anche con la batteria RPSII.

ResMed ha ricevuto un bassissimo numero di segnalazioni (<0,1% dei ventilatori venduti a livello globale) relative al funzionamento della batteria interna del ventilatore Astral. Sebbene queste segnalazioni rappresentino una bassa percentuale (meno dello 0,1%) di dispositivi venduti, è importante adottare le precauzioni indicate nella presente notifica. ResMed ha ricevuto un numero limitato di segnalazioni (<0,1% a livello mondiale) di un problema elettrico interno che ha determinato l'interruzione della ventilazione senza attivazione né dell'allarme di batteria scarica né di quello di batteria molto scarica. In tutti i casi segnalati si è attivato, come previsto, l'allarme "Total power failure" (interruzione elettrica totale). Il rischio che ciò si verifichi aumenta se la batteria interna è stata caricata un numero elevato di volte. Questo guasto è stato segnalato anche con la batteria esterna Astral, tuttavia non ci sono state segnalazioni di interruzione della ventilazione quando viene utilizzata la batteria esterna Astral.

Non sono stati segnalati effetti indesiderati sulla salute in conseguenza di questo problema.



Rischio per il paziente

Quando i ventilatori Astral vengono utilizzati con la batteria interna come unica fonte di alimentazione, è importante notare che il guasto della batteria interna potrebbe potenzialmente portare all'interruzione della terapia senza l'attivazione degli allarmi di batteria scarica o batteria molto scarica. In queste circostanze, i pazienti che dipendono dal ventilatore (pazienti che non riescono a mantenere una ventilazione adeguata senza assistenza e le cui condizioni cliniche si deteriorano rapidamente) possono essere a rischio se non si interviene con urgenza per ripristinare l'alimentazione o passare alla ventilazione di riserva.

È possibile continuare a usare in modo sicuro i ventilatori Astral, purché i pazienti/accompagnatori adottino le precauzioni descritte in questa notifica.

Prodotti interessati dalla notifica

Tutti i ventilatori Astral 100, Astral 100SC e Astral 150.
Tutte le batterie Astral esterne
Tutte le batterie Astral (ricambi)

Nota: la batteria RPSII non è interessata da questo avviso.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo Astral 100/150 fornisce supporto ventilatorio continuo o intermittente a pazienti di peso superiore a 5 kg che necessitano di ventilazione meccanica. Il dispositivo Astral è destinato ad essere utilizzato a domicilio, in ambito ospedaliero/strutture sanitarie e in applicazioni portatili per la ventilazione sia invasiva sia non invasiva.

Produttore

ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Azioni da parte di ResMed

ResMed ha identificato le modifiche da apportare al prodotto per eliminare la causa principale del problema della batteria. A partire da agosto 2016, nuove batterie modificate e aggiornate sono incluse in tutti i nuovi ventilatori Astral e nelle nuove batterie esterne Astral. Questi dispositivi sono dotati di numeri di serie maggiori di:

- 22161332346 per i ventilatori Astral
- 20160748193 per le batterie esterne Astral

ResMed comincerà a fornire batterie di ricambio per tutti i ventilatori e batterie esterne Astral in uso a partire da settembre 2016.

Azioni da parte di Vivisol Italia:

- Fornire immediatamente una copia della notifica paziente allegata a tutti i pazienti, accompagnatori e fornitori medico-sanitari rilevanti.
- Compilare e restituire il modulo di risposta allegato.
- ResMed contatterà Vivisol Italia per organizzare la fornitura di batterie di ricambio.
- I pazienti dovranno essere contattati per organizzare la sostituzione delle batterie all'interno del ventilatore Astral e della batteria esterna Astral in loro possesso.

Sostituzione delle batterie

- Per i seguenti pazienti occorre provvedere il più presto possibile alla sostituzione delle batterie e in ogni caso entro e non oltre sei mesi dal 1° settembre 2016:
 - pazienti che dipendono dal ventilatore (cioè pazienti che non riescono a mantenere una buona ventilazione senza assistenza e le cui condizioni cliniche si deteriorano rapidamente), o pazienti con un livello di dipendenza più elevato (ad es., pazienti pediatrici);
 - pazienti che fanno affidamento regolarmente sulla carica della batteria interna.
- Per tutti gli altri dispositivi, le rispettive batterie devono essere sostituite entro e non oltre dodici mesi dal 1° settembre 2016.
- La sostituzione della batteria può avvenire prima, se il ventilatore e/o la batteria esterna devono essere sottoposti alla manutenzione ordinaria prevista ogni due anni.

Precauzioni da adottare da parte di utilizzatori/accompagnatori a domicilio o in ambiente medico-sanitario/ospedaliero

- Collegare il ventilatore alla rete elettrica ogniqualvolta è possibile. In caso di guasto della batteria, stabilire immediatamente il collegamento alla rete elettrica per riprendere la ventilazione.
- Se possibile, usare una fonte di alimentazione esterna (batteria esterna Astral o batteria RPSII) per i pazienti che dipendono dal ventilatore.
- Se possibile, usare una fonte di alimentazione esterna (batteria esterna Astral o batteria RPSII) in situazioni mobili compresi i casi in cui la rete elettrica non è disponibile o è interrotta. Non fare affidamento esclusivamente sulla batteria interna per l'utilizzo mobile.
- Assicurarsi che la fonte della batteria esterna sia sufficientemente carica prima di utilizzarla in situazioni di mobilità.
- Per i pazienti che dipendono dal ventilatore disporre sempre di apparecchiature di ventilazione alternative, come ad esempio un ventilatore di riserva, un rianimatore manuale o un dispositivo simile.
- I pazienti che dipendono dal ventilatore devono essere monitorati continuamente da personale qualificato o accompagnatori con esperienza adeguata. Queste persone (addetti qualificati o accompagnatori) devono essere in grado di adottare le necessarie misure correttive in caso di allarme o di guasto del ventilatore.
- Restituire il dispositivo a un centro di assistenza Vivisol se il dispositivo visualizza notifiche di problemi di batteria o di notevole degrado del funzionamento della batteria.



Ringraziamo per la collaborazione in questo processo. Riteniamo che questa azione sia necessaria per garantire che i nostri clienti e i pazienti ricevano prodotti di altissima qualità. Si prega di seguire tutte le informazioni destinate al paziente in relazione al dispositivo e alla batteria esterna presentate nei manuali d'uso o clinici Astral.

In caso di domande, contattare l'assistenza tecnica ResMed:

Technical Service Europe
ResMed Paris
255 rue de la Motte
77550 Moissy Cramayel
France
Technical.service.support.eu@resmed.com
Telefono: +33 1 60183600

Cordialmente,

Linda Laidlaw
Vicepresidente Garanzia qualità globale e Affari normativi



Modulo di risposta alla notifica di sicurezza “Astral - Gestione batteria deteriorata”.

Per garantire la conformità ai requisiti di tracciabilità previsti dagli atti normativi, si prega cortesemente di compilare questo modulo di conferma in ogni sua parte e inviarlo via e-mail o per posta quanto prima a:

Technical Service Europe
ResMed Paris
255 rue de la Motte
77550 Moissy Cramayel
France
Technical.service.support.eu@resmed.com
Telefono: +33 1 60183600

Nome e indirizzo della struttura medico-sanitaria / HCP :

Confermo di aver ricevuto questa notifica di sicurezza in campo e di averne letto e compreso il contenuto. Ho inviato le seguenti informazioni come opportuno.

Nome

Posizione

Firma

Data
