



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA D'USO

La falsa attivazione di un fusibile della batteria Astral potrebbe causare l'interruzione dell'alimentazione

Riferimento: FSN1706001
Data: 27 giugno 2017

Destinatari: .
Vivisol SrL in qualità di distributore in esclusiva dei ventilatori Astral

Descrizione del problema

ResMed ha ricevuto un esiguo numero di segnalazioni riguardanti le prestazioni della batteria interna nei casi in cui la falsa attivazione di un fusibile ha provocato l'arresto della batteria interna stessa. Tutte le segnalazioni ricevute fino ad oggi hanno indicato l'attivazione di uno o più dei seguenti allarmi prima dell'interruzione dell'alimentazione a batteria:

- Batteria inutilizzabile
- Guasto alimentazione / No carica
- Surriscaldamento dell'apparecchio

Se il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione esterna, la ventilazione continua. Se il dispositivo viene invece utilizzato senza essere collegato a una fonte di alimentazione esterna, o se questa viene scollegata, la ventilazione si interrompe con l'attivazione dell'allarme di mancanza di alimentazione.

Finora non vi sono state segnalazioni di falsa attivazione di un fusibile in una batteria esterna Astral. Tuttavia, se questo dovesse verificarsi mentre Astral è alimentato da una batteria esterna, la batteria interna di Astral continuerà a fornire alimentazione e ventilazione e un allarme indicherà che il dispositivo sta funzionando con alimentazione interna.

Nel caso altamente improbabile che si verifichi un guasto simultaneo della batteria interna e di quella esterna, il dispositivo fermerà la ventilazione e si attiverà l'allarme di totale interruzione dell'alimentazione. Collegando il dispositivo all'alimentazione in AC si ripristina la ventilazione.

Ad oggi, non è stato segnalato alcun effetto avverso sulla salute dei pazienti in associazione a questo problema.

Rischi per il paziente

Nei casi in cui i ventilatori Astral vengano utilizzati con la batteria interna come unica fonte di alimentazione, è importante notare che qualsiasi problema di prestazioni della batteria interna è potenzialmente in grado di provocare l'interruzione della terapia.

In queste circostanze, i pazienti che dipendono dal ventilatore (pazienti che non sono in grado di mantenere una ventilazione adeguata senza assistenza respiratoria e le cui condizioni cliniche possono peggiorare rapidamente) possono essere a rischio se non si interviene urgentemente per ripristinare l'alimentazione o passare alla ventilazione di riserva. L'utilizzo dei ventilatori Astral continua a essere sicuro, purché i pazienti/gli assistenti rispettino le precauzioni indicate nel presente avviso di sicurezza d'uso.



Prodotti interessati dal presente avviso

Tutti i ventilatori Astral 100, Astral 100SC e Astral 150
Tutte le batterie esterne Astral
Tutte le batterie Astral (di ricambio)

Nota - La batteria RPSII non è interessata dal presente avviso.

Azioni di ResMed

ResMed sta aggiornando il manuale per l'utente e il manuale clinico per garantire la sicurezza d'uso dei ventilatori Astral nelle occasioni in cui questi vengano utilizzati senza essere collegati alla rete di alimentazione a corrente alternata. L'aggiornamento della documentazione consiste nell'aggiunta delle seguenti avvertenze:

La batteria interna NON è prevista per essere utilizzata come fonte di alimentazione primaria e deve quindi essere usata solo quando necessario, ovvero quando non siano disponibili altre fonti di alimentazione o comunque esclusivamente per brevi periodi, come ad esempio durante il passaggio da una fonte di alimentazione a un'altra.

Nell'improbabile eventualità di un problema con la batteria esterna, Astral emetterà un allarme acustico per avvisare l'utente che il dispositivo è alimentato a batteria interna. La ventilazione continuerà, tuttavia, gli utenti dovranno effettuare il collegamento a una fonte di alimentazione esterna alternativa (ad es. alimentazione in CA) appena possibile.

Nei casi di utilizzo in mobilità (come ad esempio su sedia a rotelle), è necessario utilizzare una fonte di alimentazione esterna debitamente collegata al ventilatore. La batteria interna è progettata per garantire la continuità dell'alimentazione in caso di interruzione dell'alimentazione esterna.

Il corretto impiego di fonti di alimentazione esterne riduce i rischi connessi ai rari e improbabili problemi di prestazioni della batteria interna.

Inoltre, ResMed fornirà un adesivo con le dovute avvertenze da apporre sui ventilatori.

Azioni che gli assistenti devono intraprendere

Continuare a rispettare tutte le informazioni per il paziente e quelle relative al dispositivo riportate nel manuale per l'utente e nel manuale clinico Astral, con particolare attenzione alle seguenti avvertenze.

- Per i pazienti che dipendono dal ventilatore, tenere sempre a portata di mano un'apparecchiatura di ventilazione alternativa, come un ventilatore di riserva, un rianimatore manuale o un dispositivo simile per scongiurare rischi che possono essere anche di grave entità per il paziente.
- I pazienti che dipendono dal ventilatore devono essere continuamente monitorati da personale qualificato o assistenti adeguatamente addestrati. Tali operatori e assistenti devono essere in grado di prendere le misure correttive necessarie in caso di allarme o malfunzionamento del ventilatore.



ResMed ricorda inoltre agli utenti di assicurarsi che i ventilatori e le batterie esterne Astral vengano restituiti ogni due anni presso un centro di assistenza per la manutenzione ordinaria che comprende la sostituzione programmata della batteria.

Una volta ricevuto l'adesivo con le avvertenze, apporlo sul ventilatore.

In caso di un problema con la batteria interna o esterna

1. Gli assistenti devono effettuare immediatamente il collegamento all'alimentazione in AC o a una fonte di alimentazione alternativa.
2. Accertarsi che la fonte di riserva per la ventilazione sia disponibile e pronta per l'uso, se necessario.
3. Contattare immediatamente il fornitore di servizi sanitari o il centro di assistenza autorizzato ResMed per organizzare la sostituzione della batteria.

Azioni dei distributori e dei fornitori di servizi medico-sanitari

- Conservare il supplemento al manuale clinico allegato insieme a tutti i manuali clinici esistenti.
- Fornire immediatamente a tutti i pazienti, gli assistenti e i fornitori di servizi medico-sanitari del caso una copia della lettera di notifica al paziente/assistente e del supplemento al manuale per l'utente/manuale clinico allegati.
- Compilare e restituire il modulo di risposta allegato.
- Una volta disponibile, apporre l'adesivo con le avvertenze sui dispositivi Astral.
- Distribuire l'adesivo con le avvertenze ai pazienti, assistenti e fornitori di servizi medico-sanitari pertinenti.

Apprezziamo la Sua collaborazione. Riteniamo che questa azione sia necessaria per garantire che i nostri clienti e pazienti ricevano prodotti della massima qualità.

Per eventuali chiarimenti, si rivolga all'assistenza tecnica ResMed:

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

Cordiali saluti,

Linda Laidlaw
Vice President Global Quality Assurance & Regulatory Affairs (Vicepresidente - Controllo qualità globale e Affari normativi)





Modulo di risposta alla notifica di sicurezza d'uso "La falsa attivazione di un fusibile della batteria Astral potrebbe causare l'interruzione dell'alimentazione"

Per garantire la conformità ai requisiti di tracciabilità delle azioni normative, compilare per intero il presente modulo di conferma e inviarlo via e-mail o per posta il più presto possibile a uno dei seguenti indirizzi.

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

Fornitore di servizi medico-sanitari / Distributore:

Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza d'uso allegato e di averne letto e compreso il contenuto. Ho inoltrato queste informazioni nel modo opportuno.

Nome

Qualifica

Firma

Data



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA D'USO La falsa attivazione di un fusibile della batteria Astral potrebbe causare l'interruzione dell'alimentazione

LETTERA DI NOTIFICA AL PAZIENTE/ASSISTENTE

Riferimento: FSN1706001
Data: 27 giugno 2017

Gentile Paziente/Assistente,

Le scriviamo per comunicarLe alcune importanti informazioni in merito al ventilatore Astral. La massima priorità di ResMed è quella di garantire la sicurezza del paziente: è quindi molto importante che Lei legga e comprenda a fondo il contenuto di questa lettera.

Azioni intraprese da ResMed

ResMed sta aggiornando il manuale per l'utente Astral per garantire la sicurezza d'uso dei ventilatori Astral nelle occasioni in cui questi vengano utilizzati senza essere collegati alla rete di alimentazione a corrente alternata. L'aggiornamento del manuale per l'utente consiste nell'aggiunta delle seguenti avvertenze:

La batteria interna NON è prevista per essere utilizzata come fonte di alimentazione primaria e deve quindi essere usata solo quando necessario, ovvero quando non siano disponibili altre fonti di alimentazione o comunque esclusivamente per brevi periodi, come ad esempio durante il passaggio da una fonte di alimentazione a un'altra.

Nell'improbabile eventualità di un problema con la batteria esterna, Astral emetterà un allarme acustico per avvisare l'utente che il dispositivo è alimentato a batteria interna. La ventilazione continuerà, tuttavia, gli utenti dovranno effettuare il collegamento a una fonte di alimentazione esterna alternativa (ad es. alimentazione in corrente alternata.) appena possibile.

Inoltre, il fornitore di servizi medico-sanitari distribuirà all'utilizzatore, attraverso il fornitore di servizi di zona, un adesivo con le avvertenze sopra descritte da apporre sui ventilatori.

Azioni da intraprendere immediatamente

- Nei casi di utilizzo in mobilità (come ad esempio su sedia a rotelle), è necessario utilizzare una fonte di alimentazione esterna (come, ad esempio, una batteria esterna) debitamente collegata al ventilatore. La batteria interna è progettata per alimentare il ventilatore in caso di interruzione dell'alimentazione esterna.
- La preghiamo di continuare a rispettare tutte le informazioni per il paziente e quelle relative al dispositivo riportate nella manuale per l'utente Astral, incluse le seguenti avvertenze.
 - Per i pazienti che dipendono dal ventilatore, tenere sempre a portata di mano un'apparecchiatura di ventilazione alternativa, come un ventilatore di riserva, un rianimatore manuale o un dispositivo simile per scongiurare rischi che possono essere anche di grave entità per i pazienti

- I pazienti che dipendono dal ventilatore devono essere continuamente monitorati da personale qualificato o assistenti adeguatamente addestrati. Tali operatori e assistenti devono essere in grado di prendere le misure correttive necessarie in caso di allarme o malfunzionamento del ventilatore.
- Legga il supplemento al manuale per l'utente allegato e si accerti di averlo compreso
 - Conservi il supplemento al manuale per l'utente insieme al corrispondente manuale per l'utente Astral
 - Per eventuali chiarimenti in merito a questa lettera o al dispositivo Astral, si rivolga al fornitore di servizi di zona o al Suo medico specialista
 - Dopo aver ricevuto l'adesivo con le avvertenze dal fornitore di zona apponga l'adesivo sul dispositivo Astral seguendo le istruzioni fornite con l'adesivo

Il corretto impiego di fonti di alimentazione esterne riduce i rischi connessi ai rari e improbabili problemi di prestazioni della batteria interna.

ResMed ricorda inoltre agli utenti di assicurarsi che i ventilatori e le batterie esterne Astral vengano restituiti ogni due anni presso un centro di assistenza per la manutenzione ordinaria che comprende la sostituzione programmata della batteria.

Azioni da intraprendere in caso di problemi con la batteria interna o esterna.

1. Gli assistenti devono effettuare immediatamente il collegamento all'alimentazione in corrente alternata o a una fonte di alimentazione alternativa.
2. Accertarsi che la fonte di riserva per la ventilazione sia disponibile e pronta per l'uso, se necessario.
3. Contattare immediatamente il fornitore di servizi sanitari o il centro di assistenza autorizzato ResMed per organizzare la sostituzione della batteria.

Informazioni di base sul problema

ResMed ha ricevuto un esiguo numero di segnalazioni riguardanti le prestazioni della batteria interna. Il problema segnalato può potenzialmente provocare l'arresto del dispositivo Astral quando questo non è collegato a una fonte di alimentazione esterna. Se il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione esterna, la ventilazione continua. Se il dispositivo viene invece utilizzato senza essere collegato a una fonte di alimentazione esterna, o se questa viene scollegata, e si verifica questo problema, la ventilazione si interrompe con l'attivazione dell'allarme di mancanza di alimentazione.

Finora non vi sono state segnalazioni relative alle prestazioni di una batteria esterna Astral. Tuttavia, se questo dovesse verificarsi mentre Astral è alimentato da una batteria esterna, la batteria interna di Astral continuerà a fornire alimentazione e ventilazione e un allarme indicherà che il dispositivo sta funzionando con alimentazione interna.

Nel caso altamente improbabile che si verifichi un guasto simultaneo delle batteria interna e di quella esterna, il dispositivo fermerà la ventilazione e si attiverà l'allarme di totale interruzione dell'alimentazione. Collegando il dispositivo all'alimentazione in c.a. si ripristina la ventilazione.

Ad oggi, non è stato segnalato alcun danno per gli assistiti in relazione a questo problema.

Rischi per il paziente



L'utilizzo dei ventilatori Astral continua a essere sicuro, purché i pazienti/gli assistenti rispettino le precauzioni indicate nella presente lettera e nel supplemento al manuale per l'utente allegato.

Nei casi in cui i ventilatori Astral vengono utilizzati con la batteria interna come unica fonte di alimentazione, è importante notare che qualsiasi problema di prestazioni della batteria interna è potenzialmente in grado di provocare l'interruzione della terapia.

In queste circostanze, i pazienti che dipendono dal ventilatore (pazienti che non sono in grado di mantenere una ventilazione adeguata senza assistenza respiratoria e le cui condizioni cliniche possono peggiorare rapidamente) possono essere a rischio se non si interviene urgentemente per ripristinare l'alimentazione o passare alla ventilazione di riserva.

Prodotti interessati dal presente avviso

Tutti i ventilatori Astral 100, Astral 100SC e Astral 150

Tutte le batterie esterne Astral

Tutte le batterie Astral (di ricambio)

Apprezziamo la Sua collaborazione. La massima priorità di ResMed è quella di garantire la sicurezza del paziente: è quindi molto importante che Lei legga e comprenda a fondo il contenuto di questa lettera.

Cordiali saluti,