

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Astral 100/150 – degraderad komponent kan leda till fel på larmet för totalt strömavbrott

Datum:	13 september 2023
Referens:	Astral-2023-FSN-01
SRN	AU-MF-000011753
Produkt som berörs:	Astral-ventilatorer som tillverkats mellan 2013 och 2019 Se listan med serienummer för Astral-ventilatorer, som tillhandahålls av ResMed

Indikationer

Astral 100/150 tillhandahåller kontinuerligt eller intermittent ventilationsstöd för patienter som väger mer än 5 kg och behöver mekanisk ventilation. Astral-enheten är avsedd att användas i hemmet, på institutioner/sjukhus och för bärbara tillämpningar för både invasiv och icke invasiv ventilation.

Beskrivning av problemet

ResMeds Astral-ventilator har konstruerats för att avge ett ljudlarm vid totalt strömavbrott. Larmet ska pågå i minst 2 minuter för att varna vårdare/klinisk personal när ventilatorn helt förlorar strömförsörjning, då detta leder till att ventilationen avbryts. Detta ljudlarm drivs av en elektrisk komponent som kallas för superkondensator. I syfte att övervaka prestandan testas komponenten i samband med att förebyggande underhåll genomförs vartannat år.

ResMed vill nu uppmärksamma dig på ett prestandaproblem som rör superkondensatorn. Komponenten degraderas med tiden, vilket kan leda till att larmet för totalt strömavbrott varar i mindre än 2 minuter, eller i vissa fall inte ljuder alls. Komponenten påverkar inte några andra larmfunktioner, inklusive larmen för låg och kritiskt låg batterinivå. Problemet påverkar inte behandlingsfunktionen.

Hittills har ResMed inte mottagit några rapporter om allvarliga negativa händelser på grund av det här problemet.

Patientskada

När Astral-ventilatorn drivs av det interna batteriet kan totalt strömavbrott och aktivering av tillhörande larm ske i följande situationer:

- När det interna batteriet töms helt under användning samtidigt som den externa strömförsörjningen (nätström eller externt batteri) inte återställts vid larm för låg eller kritiskt låg batterinivå, eller
- När ett fel på Astral-ventilatorn leder till plötslig strömförlust utan att något tidigare strömförsörjningslarm har aktiverats.

En farlig situation kan uppstå om **samtliga** kriterier nedan uppfylls:

1. Astral-ventilatorn ventilerar när den drivs av det interna batteriet, **OCH**
2. Ett totalt strömavbrott inträffar för Astral-ventilatorn, **OCH**

3. Larmet för totalt strömavbrott, till följd av en degraderad superkondensator, inte kan varna vårdgivare/vårdpersonal i tid för att de ska hinna återställa strömförsörjningen till ventilatorn eller tillhandahålla alternativ ventilation.

Baserat på ResMeds undersökning och analys av globala eftermarknadskontroller och servicedata är sannolikheten att denna farliga situation uppstår till följd av ett totalt strömavbrott på en ventilator med en degraderad superkondensator cirka 0,003 %.

Ventilatorberoende patienter (patienter som inte kan upprätthålla tillräcklig ventilation utan hjälp och vars kliniska tillstånd snabbt försämras) kan riskera allvarlig skada eller död om den farliga situationen inträffar och ventilationen inte återställs.

Det är säkert att fortsätta använda Astral-ventilatorer, förutsatt att vårdare/klinisk personal vidtar de åtgärder som beskrivs i detta meddelande och följer instruktionerna i bruksanvisningar/kliniska guider. Detta gäller särskilt anvisningarna om service och de varningar som avser användning av det interna batteriet:

"Det interna batteriet är inte avsett att fungera som en primär strömkälla. Det ska endast användas när andra källor inte är tillgängliga eller kortvarigt vid behov; t.ex. vid byte av strömkällor."

Berörda produkter

De Astral 100- och Astral 150-ventilatorer som berörs tillverkades mellan 2013 och 2019. Se bilaga A för information om hur du identifierar när Astral-ventilatorn tillverkades.

Varje kund får en lista över de ventilatorer som omfattas (inklusive serienummer och unik produktidentifiering för enheterna, UDI).

Bruksanvisning för Astral

ResMed vill starkt betona vikten av att alltid följa instruktionerna i bruksanvisningarna och de kliniska guiderna för Astral 100/150 när ventilatorn används. Det är särskilt viktigt att följa instruktionerna nedan:

- Anslut ventilatorn till nätströmmen närhelst det är möjligt. Om batteriet fallerar, anslut till nätströmmen omedelbart för att återuppta ventilationen.
- Det interna batteriet är inte avsett att fungera som en primär strömkälla. Det ska endast användas när andra källor inte är tillgängliga eller kortvarigt vid behov; t.ex. vid byte av strömkällor.
- En extern strömkälla (Astral externt batteri eller RPSII) ska alltid finnas tillgänglig för patienter som är ventilatorberoende.
- En extern strömkälla (Astral externt batteri eller RPSII) ska användas i mobila situationer, inklusive när nätström inte är tillgängligt eller uppvisar störningar. Förlita dig inte enbart på det interna batteriet vid mobil användning.
- Se till att det externa batteriet är tillräckligt laddat innan det används i mobila situationer.
- För ventilatorberoende patienter, ha alltid alternativ ventilationsutrustning tillgänglig, t.ex. backupventilator, manuell återupplivningsutrustning eller liknande produkt. Underlåtelse att göra detta kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- Ventilatorberoende patienter ska övervakas kontinuerligt av behörig personal eller adekvat utbildade vårdare. Denna personal och dessa vårdare måste kunna utföra nödvändiga korrigerande åtgärder i händelse av ett ventilatorlarm eller -funktionsfel.

Åtgärder som vidtas av ResMed

De korrigerande säkerhetsåtgärderna för produkter på marknaden kommer att utföras i två (2) faser.

1. Den första fasen inkluderar det här meddelandet till kunder liksom en uppdatering av serviceprotokollet för Astral i syfte att förbättra identifiering av det här problemet. ResMed kommer att tillhandahålla nya kretskort för ventilatorer när det här problemet identifieras i samband med service.
2. Information om den andra fasen kommer att kommuniceras till kunder när ytterligare korrigerande åtgärder, som för närvarande håller på att tas fram, finns tillgängliga för ventilatorerna. Detta innefattar även information om de specifika åtgärder som ska vidtas.

Åtgärder som ska vidtas av vårdleverantörer och distributörer

- Fyll i och skicka tillbaka bekräftelseformuläret.
- Se till att omedelbart distribuera en kopia av brevet till patient/vårdgivare till alla patienter och vårdgivare.
- Se till att omedelbart distribuera en kopia av det här meddelandet samt brevet till patient/vårdgivare till berörd vårdpersonal.
- Var noga med att konsekvent följa schemat för förebyggande underhåll vartannat år av Astral-ventilatorn, så att degraderade superkondensatorer kan identifieras och kretskorten bytas ut.
- Se genast till att lämna in ventilatorer som nått datum för förebyggande underhåll, och prioritera särskilt de som används av ventilatorberoende patienter.

Åtgärder som ska vidtas av vårdleverantörer/distributörer som ansvarar för service av Astral-ventilatorer

- Vidarebefordra det här meddelandet till den/de person(er) som ansvarar för verksamheten i servicecentret och underhåll av apparater.
- Följ det uppdaterade serviceprotokollet för Astral enligt teknisk anmärkning 1063673. Observera att även ResMeds servicecenter kommer att följa det uppdaterade protokollet.
- Enligt instruktionerna i teknisk anmärkning 1063673 måste all information som krävs angående service av berörda ventilatorer anges för att säkerställa att berörda kretskort kan bytas ut.

Tillverkare

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australien

Vi uppskattar din hjälp i detta ärende. Detta är en åtgärd som vi anser nödvändig för att säkerställa att alla kunder och patienter får produkter av högsta kvalitet. ResMed ber om ursäkt för de eventuella besvär den begärda åtgärden orsakar. Om lämpligt har berörd tillsynsmyndighet informerats om detta meddelande till kunder.



ResMed

Skulle du ha några frågor kan du kontakta din lokala kontaktperson för ResMed.

Med vänlig hälsning,

Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer

BEKRÄFTELSEFORMULÄR FÖR KUND

Svarsformulär för säkerhetsmeddelande till marknaden – Astral/150 – degraderad komponent kan leda till fel på larmet för totalt strömavbrott

I syfte att fullgöra efterlevnad av spårbarhetskraven för lagstadgade åtgärder ber vi att du fyller i alla uppgifter i detta formulär och skickar tillbaka det via e-post så snart som möjligt till astral-postmarket@resmed.com.

Jag bekräftar mottagande av detta säkerhetsmeddelande till marknaden, samt att jag har läst och förstått innehållet.

Jag har vidarebefordrat informationen som lämpligt.

Namn på vårdleverantör/distributör/kund	
Adress för vårdleverantör/distributör/kund	

Namn	
Position	
E-postadress och telefonnummer	
Underskrift	
Datum	

Du har fått detta meddelande i egenskap av registrerad kontaktperson i samband med köp av ResMeds Astral-ventilatorer som omfattas av ett säkerhetsmeddelande till marknaden. Dina uppgifter, liksom de uppgifter som anges i formuläret ovan, behandlas endast inom ramen för våra lagstadgade rapporteringsskyldigheter. Uppgifterna kommer att lagras säkert av ResMed. De lagras enbart i syfte att efterleva lagstadgade krav, samt som längst i 15 år efter den senaste tillämpliga försäljningen. Utbildad personal inom vårt juridik- och kvalitetssäkringsteam utanför din region kan få åtkomst till dessa uppgifter i enlighet med vår sekretesspolicy, som du hittar på me.resmed.com/privacynotice. Kontakta oss på privacy@resmed.com för mer information om behandling av personuppgifter.



BILAGA A

Tillverkningsår för Astral-ventilator

Etiketten på undersidan av Astral-ventilatorn innehåller ett serienummer (SN), där den tredje och fjärde siffran bildar tillverkningsåret. På bilden nedan visas till exempel serienumret 22151234567. Den tredje och fjärde siffran bildar numret 15, vilket innebär att apparaten tillverkades år 2015.

