

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING

Astral 100/150 – Slechter werkend onderdeel kan leiden tot storing bij het alarm Totale stroomuitval

Datum: 13 september 2023
Referentie: Astral-2023-FSN-01
SRN: AU-MF-000011753
Betrokken product: Astral-beademingsapparaten geproduceerd tussen 2013 en 2019
Raadpleeg de door ResMed verstrekte lijst met serienummers van Astral-beademingsapparaten

Indicaties voor gebruik

De Astral 100/150 levert continue of intermitterende ademhalingsondersteuning aan patiënten met een gewicht van meer dan 5 kg die mechanische ventilatie nodig hebben. Het Astral-apparaat is bedoeld voor gebruik thuis, in een instelling/ziekenhuis en bij draagbare toepassingen, zowel voor invasieve als voor niet-invasieve ventilatie.

Omschrijving probleem

Het Astral-beademingsapparaat van ResMed is ontworpen om een TPF-geluidsalarm (Total Power Failure, totale stroomuitval) af te laten gaan gedurende ten minste 2 minuten om de verzorger/zorgverlener te waarschuwen wanneer de stroom van het beademingsapparaat volledig uitvalt, waardoor de beademing stopt. Het TPF-geluidsalarm wordt van stroom voorzien door een elektrisch onderdeel dat supercondensator wordt genoemd. De werking van dit onderdeel wordt getest bij elk tweejaarlijks preventief onderhoud.

ResMed wil u attent maken op een probleem met de werking van deze supercondensator. De werking van dit onderdeel verslechtert na verloop van tijd, waardoor het mogelijk is dat het TPF-alarm minder dan 2 minuten of in sommige gevallen helemaal niet afgaat. Dit onderdeel heeft geen invloed op andere alarmfuncties, zoals die voor onvoldoende acculading en een kritiek lege accu. Dit probleem heeft geen invloed op de toediening van de therapie.

Tot op heden heeft ResMed geen meldingen van ernstige ongewenste voorvallen in verband met dit probleem ontvangen.

Gevaar voor de patiënt

Wanneer het Astral-beademingsapparaat op de interne accu werkt, kunnen de volgende scenario's leiden tot een TPF en het activeren van het TPF-alarm:

- De interne accu raakt volledig leeg tijdens het gebruik omdat het apparaat niet is aangesloten op externe voeding (netvoeding of een externe accu) na een alarm voor onvoldoende acculading of kritiek lege accu, of;
- Een storing in het Astral-beademingsapparaat leidt tot een plotseling stroomverlies zonder voorafgaande stroomgerelateerde alarmen.

Als **alle** hieronder beschreven omstandigheden zich voordoen, kan een gevaarlijke situatie ontstaan:

1. Het Astral-beademingsapparaat beademt terwijl het op de interne accu werkt, **EN**
2. Er doet zich een TPF voor op het Astral-beademingsapparaat, **EN**

3. Door een slechter werkende supercondensator kan het TPF-alarm de verzorger/zorgverlener onvoldoende waarschuwen om de stroomvoorziening van het beademingsapparaat te herstellen of te zorgen voor een alternatief beademingshulpmiddel.

Op basis van onderzoek en analyse van wereldwijde post-market- en servicegegevens door ResMed is de kans dat deze gevaarlijke situatie zich voordoet door een TPF bij een beademingsapparaat met een slechter werkende supercondensator ongeveer 0,003%.

Patiënten die afhankelijk zijn van beademing (patiënten die zonder hulp niet in staat zijn een goede ademhaling aan te houden en bij wie de klinische toestand snel verslechtert) lopen het risico op ernstig letsel of overlijden als de gevaarlijke situatie zich voordoet en de beademing niet wordt hersteld.

Het is veilig om Astral-beademingsapparaten te blijven gebruiken, mits verzorgers/zorgverleners de handelingen volgen die in deze veiligheidsmededeling en de gebruikers-/klinische handleidingen worden beschreven, met name het opvolgen van de onderhoudsinstructies en de waarschuwingen met betrekking tot het gebruik van de interne accu:

"De interne accu is niet bestemd voor gebruik als primaire voedingsbron. Hij mag alleen worden gebruikt als andere bronnen niet beschikbaar zijn of zo nodig gedurende korte tijd, bijvoorbeeld als van voedingsbron wordt verwisseld."

Betrokken producten

De betrokken Astral 100- en Astral 150-beademingsapparaten werden geproduceerd tussen 2013 en 2019. Raadpleeg bijlage A voor informatie over hoe u kunt bepalen wanneer het beademingsapparaat werd geproduceerd.

Elke klant ontvangt een lijst met zijn/haar betrokken beademingsapparaten (inclusief het serienummer van het apparaat en de unieke apparaatidentificatie).

Gebruiksaanwijzingen voor Astral

ResMed wil benadrukken hoe belangrijk het is om altijd de aanwijzingen in de gebruikershandleiding en klinische handleiding van de Astral 100/150 op te volgen bij gebruik van het beademingsapparaat. Het is met name belangrijk om de volgende aanwijzingen op te volgen:

- Gebruik het beademingsapparaat zo veel mogelijk met de voeding. In het geval dat de accu niet werkt, gebruik dan direct de hoofdvoeding om beademing te hervatten.
- De interne accu is niet bestemd voor gebruik als primaire voedingsbron. Hij mag alleen worden gebruikt als andere bronnen niet beschikbaar zijn of zo nodig gedurende korte tijd, bijvoorbeeld als van voedingsbron wordt verwisseld.
- Een externe stroombron (Astral externe accu of RPSII) moet steeds beschikbaar zijn voor beademingsafhankelijke patiënten.
- Een externe stroombron (Astral externe accu of RPSII) moet steeds in gebruik zijn in mobiele situaties, dus ook indien er geen stroom beschikbaar is of onderbroken is. Verlaat uzelf niet alleen op de interne accu voor mobiel gebruik.
- Zorg ervoor dat de externe batterij voldoende opgeladen is voor mobiele situaties.
- Zorg dat u voor patiënten die afhankelijk zijn van beademing, altijd alternatieve ventilatiehulpmiddelen bij de hand hebt, bv. een reserveventilator, beademingsballon of soortgelijk apparaat. Nalatigheid in dezen kan patiëntletsel of overlijden tot gevolg hebben.
- Patiënten die afhankelijk zijn van beademing, dienen voortdurend te worden bewaakt door gekwalificeerd personeel of voldoende opgeleide verzorgers. Dit personeel en deze



verzorgers moeten in staat zijn om de nodige correctieve maatregelen te treffen bij een alarm of storing van het beademingstoestel.

Door ResMed genomen maatregelen

Deze corrigerende veiligheidsactie bestaat uit twee (2) fasen.

1. De eerste fase omvat deze mededeling aan klanten en een update van het Astral-onderhoudsproces om de detectie van dit probleem te verbeteren. ResMed zal vervangende printplaten leveren voor beademingsapparaten waarvan tijdens onderhoud is vastgesteld dat ze dit probleem ondervinden.
2. Een tweede fase zal aan klanten worden medegedeeld wanneer verdere correcties voor de beademingsapparaten, die momenteel in ontwikkeling zijn, beschikbaar zijn, waarna specifieke acties zullen volgen.

Te nemen maatregelen door zorgleveranciers en distributeurs

- Vul het bevestigingsformulier in en stuur het terug.
- Bezorg alle patiënten en verzorgers onmiddellijk een kopie van de brief aan patiënten/verzorgers.
- Bezorg de betrokken gezondheidszorgprofessionals onmiddellijk een kopie van deze mededeling en van de brief aan patiënten/verzorgers.
- Volg consequent het tweejaarlijkse preventieve onderhoudsschema van het Astral-beademingsapparaat om printplaten met verslechterde supercondensatoren te detecteren en te vervangen.
- Retourneer onmiddellijk beademingsapparaten die toe zijn aan preventief onderhoud, met bijzondere aandacht voor beademingsapparaten die gebruikt worden bij patiënten die afhankelijk zijn van beademing.

Te nemen maatregelen door zorgleveranciers/distributeurs die service voor Astral-beademingsapparaten leveren

- Stuur deze mededeling door naar de persoon (personen) die verantwoordelijk is (zijn) voor de werkzaamheden van het onderhoudscentrum en het onderhoud van apparaten.
- Volg het bijgewerkte Astral-onderhoudsproces dat wordt beschreven in Tech Note 1063673. ResMed-onderhoudscentra volgen ook dit bijgewerkte proces.
- Voer volgens de instructies in Tech Note 1063673 alle vereiste informatie in over het onderhoud van de betrokken beademingsapparaten om ervoor te zorgen dat vervangende printplaten worden geleverd.

Fabrikant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australië

We stellen uw steun aan deze actie op prijs en vinden deze maatregelen noodzakelijk om ervoor te zorgen dat onze klanten en patiënten producten van de hoogste kwaliteit ontvangen. ResMed verontschuldigt zich voor het ongemak dat deze gevraagde actie met zich mee kan brengen. Waar nodig zijn de relevante bevoegde (regelgevende) instanties ingelicht over deze mededeling aan klanten.



Neem voor eventuele vragen contact op met uw lokale ResMed-contactpersoon.

Met vriendelijke groeten,



BEVESTIGINGSFORMULIER VOOR DE KLANT

Antwoordformulier voor de veiligheidsmededeling - Astral 100/150 – Slechter werkend onderdeel kan leiden tot storing bij alarm Totale stroomuitval

Vul dit formulier volledig in en stuur het zo snel mogelijk per e-mail terug naar astral-postmarket@resmed.com om te voldoen aan de vereisten voor traceerbaarheid van regelgevende acties.

Ik bevestig de ontvangst van deze veiligheidsmededeling en bevestig dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.

Ik heb deze informatie op de juiste wijze doorgestuurd.

Naam zorgleverancier / distributeur / klant	
Adres zorgleverancier / distributeur / klant	

Naam	
Functie	
E-mailadres / telefoonnummer	
Handtekening	
Datum	

U hebt deze mededeling ontvangen als geregistreerde contactpersoon met betrekking tot de aankoop van ResMed Astral-beademingsapparaten waarvoor een veiligheidsmededeling geldt. Uw informatie en de gegevens die u in het bovenstaande formulier heeft ingevuld, worden uitsluitend verwerkt in het kader van onze wettelijke rapportageverplichtingen. De gegevens worden veilig opgeslagen door ResMed en alleen bewaard om te voldoen aan onze wettelijke vereisten, tot maximaal 15 jaar na de laatste toepasselijke verkoop. Deze gegevens kunnen worden ingezien door opgeleide leden van het regelgevings- en kwaliteitsteam van ResMed buiten uw regio in overeenstemming met onze privacyverklaring die beschikbaar is op me.resmed.com/privacynotice. Voor meer informatie over de verwerking van persoonsgegevens kunt u contact met ons opnemen via privacy@resmed.com.



BIJLAGE A

Productiejaar Astral-beademingsapparaat

Het label aan de onderkant van het Astral-beademingsapparaat vermeldt een serienummer (SN), waarbij het 3e en 4e cijfer het productiejaar aangeven. In de onderstaande afbeelding is het serienummer bijvoorbeeld 22151234567; het 3e en 4e cijfer zijn 15, wat betekent dat het apparaat in 2015 is geproduceerd.

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