

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

L'activation erronée du fusible de la batterie Astral peut conduire à une coupure d'alimentation

Référence : FSN1706001

Date : 27 juin 2017

Distribution : Personnel médical et soignant dans les établissements de santé accrédités.
Prestataires de santé et distributeurs.

Description du problème

ResMed a reçu un petit nombre de rapports concernant les performances de la batterie interne, où l'activation erronée d'un fusible provoque l'arrêt de la batterie interne. Avant la perte d'alimentation par batterie en raison de ce problème, une ou plusieurs des alarmes suivantes ont été activées, dans tous les rapports reçus à ce jour :

- Batterie inopérante
- Défaut d'alimentation / Pas de chargement
- Surchauffe appareil

Si l'appareil fonctionne sur alimentation externe, la ventilation continuera. Si l'appareil ne fonctionne pas sur alimentation externe, ou si l'alimentation externe est retirée, la ventilation s'arrêtera avec l'activation de l'alarme de panne de courant totale.

Aucun rapport à ce jour n'a été soumis concernant l'activation erronée d'un fusible dans une batterie externe Astral. Cependant, si ce problème se produit pendant que l'Astral est alimenté par la batterie externe, la batterie interne de l'Astral assure la continuité de l'alimentation et la ventilation, et une alarme avertit l'utilisateur que l'appareil est alimenté en interne.

Dans le cas peu probable où des pannes de la batterie interne et de la batterie externe se produisent simultanément, l'appareil arrête la ventilation avec l'activation de l'alarme de panne de courant totale. La connexion à l'alimentation secteur permet de reprendre la ventilation.

À ce jour, il n'y a eu aucun rapport d'effets néfastes pour la santé résultant de ce problème.

Risque pour le patient

Lorsque les ventilateurs Astral sont utilisés avec la batterie interne comme seule source d'alimentation, il est important de noter que tout problème de performance au niveau de la batterie interne pourrait potentiellement entraîner l'arrêt du traitement.

Dans ces circonstances, les patients ventilo-dépendants (les patients incapables de maintenir une ventilation adéquate sans assistance et dont l'état clinique se détériore rapidement) peuvent décéder ou subir des lésions graves si aucune mesure urgente n'est prise pour rétablir l'alimentation ou passer à la ventilation de secours. L'utilisation des ventilateurs Astral reste sûre, à condition que les patients/soignants observent les précautions décrites en détail dans cet avis de sécurité.



Produits affectés

Tous les appareils Astral 100, Astral 100SC et Astral 150
Toutes les batteries externes Astral
Tous les blocs batterie Astral (de rechange)

Remarque : La batterie RPSII n'est pas affectée par le présent avis.

Mesures prises par ResMed

ResMed met actuellement à jour les guides d'utilisation et manuels cliniques afin d'assurer l'utilisation en toute sécurité des ventilateurs Astral lorsqu'ils ne sont pas branchés sur l'alimentation secteur. L'étiquetage des ventilateurs est en cours de modification pour ajouter les avertissements suivants :

La batterie interne n'est PAS destinée à servir de source d'alimentation principale. Elle ne doit être utilisée que lorsque d'autres sources ne sont pas disponibles ou brièvement en cas de nécessité, par exemple lors du changement de sources d'alimentation.

Dans le cas peu probable d'un problème avec la batterie externe, l'Astral déclenche une alarme et alerte l'utilisateur en indiquant que l'appareil est alimenté par la batterie interne. La ventilation continue, cependant les utilisateurs doivent brancher dès que possible une autre source d'alimentation externe (p. ex., l'alimentation secteur).

Dans les cas d'utilisation mobile (p. ex., en fauteuil roulant), une source d'alimentation externe doit être connectée et utilisée pour alimenter le ventilateur. La batterie interne est conçue pour délivrer une alimentation continue en cas de coupure de l'alimentation externe.

L'utilisation appropriée des sources d'alimentation externes réduit le risque associé à la survenue improbable d'un problème au niveau des performances de la batterie.

De plus, ResMed fournira un autocollant d'avertissement à fixer sur les ventilateurs.

Mesures à prendre par les soignants

Veillez continuer à suivre toutes les informations concernant le patient et l'appareil qui figurent dans les guides d'utilisation et manuels cliniques Astral, y compris les avertissements suivants :

- Les patients ventilo-dépendants doivent toujours avoir à disposition un équipement de ventilation auxiliaire tel qu'un ventilateur de secours, un insufflateur manuel ou un dispositif similaire. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions chez le patient, voire son décès.
- Les patients ventilo-dépendants doivent être suivis en continu, soins courants exigés par les conditions de prise en charge de la LPP, par des aidants et/ou des soignants ayant reçus la formation adéquate. Ces aidants et/ou ces soignants doivent être en mesure de mener l'action correctrice nécessaire dans l'éventualité d'une alarme ou d'une panne du ventilateur.

ResMed rappelle également aux utilisateurs d'assurer le retour des ventilateurs Astral et des batteries externes à un service technique pour la procédure de maintenance effectuée tous les deux ans, qui comprend un remplacement prévu de la batterie.



Une fois disponible, fixer l'autocollant d'avertissement au ventilateur.

En cas de problème avec la batterie interne ou externe,

1. Les soignants doivent brancher l'alimentation secteur, ou une autre source d'alimentation, immédiatement.
2. Veillez à disposer d'une source de ventilation de secours prête à l'emploi, si nécessaire.
3. Contactez immédiatement votre prestataire de soins de santé ou un service technique agréé ResMed pour faire remplacer la batterie.

Mesures à prendre pour les distributeurs et les prestataires de santé

- Conservez l'addendum au guide d'utilisation ci-joint avec tous les manuels cliniques existants.
- Remettez immédiatement à tous les patients, soignants et prestataires de santé concernés une copie de la Lettre de notification au patient et l'addendum au guide d'utilisation / manuel clinique.
- Remplissez et retournez le formulaire de réponse inclus.
- Une fois disponible, fixer l'autocollant d'avertissement sur les appareils Astral.
- Distribuer les étiquettes d'avertissement aux patients, aux soignants et aux prestataires de soins de santé appropriés.

Nous apprécions votre soutien en la matière. Nous sommes d'avis que cette mesure est nécessaire pour garantir que nos clients et nos patients reçoivent des produits de la plus haute qualité.

Pour toute question éventuelle, veuillez contacter l'assistance technique de ResMed :

Support technique – ResMed SAS
Parc technologique
292 allée Jacques Monod
69791 SAINT PRIEST cedex
Tél. : 04 26 100 297
Courriel : support.technique@ResMed.fr

Cordialement,

A handwritten signature in black ink that reads "Linda Laidlaw".

Linda Laidlaw
Vice-présidente Assurance qualité et Affaires réglementaires mondiales



Formulaire de réponse pour l'avis de sécurité « L'activation erronée du fusible de la batterie Astral peut conduire à une coupure d'alimentation »

Pour être en conformité avec les exigences de traçabilité des mesures réglementaires, veuillez remplir ce formulaire de confirmation et nous le retourner par e-mail ou par courrier postal dès que possible :

ResMed SAS – Service Qualité
Parc technologique
292 allée Jacques Monod
69791 SAINT PRIEST cedex
Courriel : astralbatterysupport@resmed.com

Nom et adresse du centre de soins de santé / prestataire de santé / distributeur :

J'accuse réception du présent avis de sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu. J'ai transmis ces informations comme il convient.

Nom

Position

Signature

Date

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

L'activation erronée du fusible de la batterie Astral peut conduire à une coupure d'alimentation

LETTRE À L'INTENTION DES PATIENTS/SOIGNANTS

Référence : FSN1706001

Date : 27 juin 2017

Cher Patient/Soignant,

Nous vous écrivons pour vous faire part d'informations importantes concernant votre ventilateur Astral. La sécurité du patient est la priorité la plus haute pour ResMed et il est important que vous lisiez et compreniez cette lettre.

Mesures prises actuellement par ResMed

ResMed met actuellement à jour le guide d'utilisation Astral afin d'assurer l'utilisation en toute sécurité des ventilateurs Astral lorsqu'ils ne sont pas branchés sur l'alimentation secteur. Le guide d'utilisation est en cours de modification pour ajouter les avertissements suivants :

La batterie interne n'est PAS destinée à servir de source d'alimentation principale. Elle ne doit être utilisée que lorsque d'autres sources ne sont pas disponibles ou brièvement en cas de nécessité, par exemple lors du changement de sources d'alimentation.

Dans le cas peu probable d'un problème avec la batterie externe, l'Astral déclenche une alarme et alerte l'utilisateur en indiquant que l'appareil est alimenté par la batterie interne. La ventilation continue, cependant les utilisateurs doivent brancher dès que possible une autre source d'alimentation externe (p. ex., l'alimentation secteur).

De plus, votre prestataire de soins de santé vous remettra un autocollant d'avertissement avec ces informations par l'intermédiaire de votre prestataire de services local ou de votre médecin traitant, que vous devrez fixer sur votre ventilateur.

Mesures que vous devez prendre immédiatement

- Dans les cas d'utilisation mobile (p. ex., en fauteuil roulant), une source d'alimentation externe (comme une batterie externe) doit être connectée et utilisée pour alimenter le ventilateur. La batterie interne est conçue pour alimenter le ventilateur en cas de coupure de l'alimentation externe.
- Veuillez continuer à suivre toutes les informations concernant le patient et l'appareil qui figurent dans le guide d'utilisation Astral, y compris les avertissements suivants :
 - Les patients ventilo-dépendants doivent toujours avoir à disposition un équipement de ventilation auxiliaire tel qu'un ventilateur de secours, un insufflateur manuel ou un dispositif similaire. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions chez le patient, voire son décès.
 - Les patients ventilo-dépendants doivent être suivis en continu, soins courants exigés par les conditions de prise en charge de la LPP, par des aidants et/ou



des soignants ayant reçus la formation adéquate. Ces aidants et/ou ces soignants doivent être en mesure de mener l'action correctrice nécessaire dans l'éventualité d'une alarme ou d'une panne du ventilateur.

- Veuillez lire et vous assurer de bien comprendre l'addendum au guide d'utilisation ci-joint.
- Conservez l'addendum au guide d'utilisation ci-joint avec à votre guide d'utilisation.
- Si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant cette lettre ou votre appareil Astral, veuillez contacter votre prestataire de services local ou votre médecin traitant.
- Une fois que vous aurez reçu l'autocollant d'avertissement de votre prestataire de services local ou de votre médecin traitant, fixez-le sur votre appareil Astral en suivant les directives fournies avec l'autocollant.

L'utilisation appropriée des sources d'alimentation externes réduit le risque associé à la survenue improbable d'un problème au niveau des performances de la batterie.

ResMed rappelle également aux utilisateurs d'assurer le retour des ventilateurs Astral et des batteries externes à un service technique pour la procédure de maintenance effectuée tous les deux ans, qui comprend un remplacement prévu de la batterie.

Mesures à prendre en cas de problème avec la batterie interne ou externe,

1. Les soignants doivent brancher l'alimentation secteur, ou une autre source d'alimentation, immédiatement.
2. Veillez à disposer d'une source de ventilation de secours prête à l'emploi, si nécessaire.
3. Contactez immédiatement votre prestataire de soins de santé ou un service technique agréé ResMed pour faire remplacer la batterie.

Contexte du problème

ResMed a reçu un petit nombre de rapports concernant les performances de la batterie interne. Ce problème peut avoir pour résultat l'arrêt de l'appareil Astral lorsqu'il n'est pas branché sur l'alimentation externe. Si l'appareil fonctionne sur alimentation externe, la ventilation continuera. Si l'appareil ne fonctionne pas sur l'alimentation externe, ou si l'alimentation externe est retirée, et que ce problème se produit, la ventilation s'arrêtera avec l'activation de l'alarme de panne de courant totale.

Aucun rapport à ce jour n'a été soumis concernant la batterie externe Astral. Cependant, si ce problème se produit pendant que l'Astral est alimenté par la batterie externe, la batterie interne de l'Astral assure la continuité de l'alimentation et la ventilation, et une alarme avertit l'utilisateur que l'appareil est alimenté en interne.

Dans le cas peu probable où des pannes de la batterie interne et de la batterie externe se produisent simultanément, l'appareil arrête la ventilation avec l'activation de l'alarme de panne de courant totale. La connexion à l'alimentation secteur permet de reprendre la ventilation.

À ce jour, il n'y a eu aucun rapport de blessure résultant de ce problème.



Risque pour le patient

L'utilisation des ventilateurs Astral reste sûre, à condition que les patients/soignants observent les précautions décrites en détail dans cette lettre et dans l'addendum au guide d'utilisation ci-joint.

Lorsque les ventilateurs Astral sont utilisés avec la batterie interne comme seule source d'alimentation, il est important de noter que tout problème de performance au niveau de la batterie interne pourrait potentiellement entraîner l'arrêt du traitement.

Dans ces circonstances, les patients ventilo-dépendants (les patients incapables de maintenir une ventilation adéquate sans assistance et dont l'état clinique se détériore rapidement) peuvent décéder ou subir des lésions graves si aucune mesure urgente n'est prise pour rétablir l'alimentation ou passer à la ventilation de secours.

Produits affectés

Tous les appareils Astral 100, Astral 100SC et Astral 150
Toutes les batteries externes Astral
Tous les blocs batterie Astral (de rechange)

Nous apprécions votre soutien en la matière. La sécurité du patient est la priorité la plus haute pour ResMed et il est important que vous lisiez et compreniez cette lettre.

Cordialement,