



Astral - Gerenciando a Performance da Bateria

AVISO DE SEGURANÇA

Data: 17 de Agosto de 2016
Distribuição: A equipe médica e de enfermagem nas unidades de saúde institucionais. Provedores de Cuidados de Saúde (PCH) e distribuidores.

Função da Bateria do Astral

Os dispositivos da ResMed Astral 100 e Astral 150 tem uma bateria interna projetada para fornecer energia contínua caso a energia seja interrompida ou no caso de pacientes móveis (por exemplo, em cadeira de rodas). A bateria interna é destinada a alimentar os ventiladores Astral por até oito horas em condições normais. Enquanto os ventiladores estão funcionando com a bateria interna, o alarme de "bateria fraca" é programado para ativar quando restarem 20 minutos de tempo de ventilação e o alarme de "Bateria Criticamente Fraca" é projetado para ativar quando houverem 10 minutos de tempo de ventilação restantes.

Os ventiladores Astral podem ser utilizados com uma bateria externa (além da bateria interna). A bateria externa do Astral é indicada para fornecer aos ventiladores Astral 8 horas adicionais de autonomia elétrica durante o uso normal. Os ventiladores Astral também são compatíveis com a bateria RPSII.

O desempenho da bateria dependente de uma variedade de fatores, incluindo o tipo do dispositivo, a frequência de utilização da bateria e a forma como o dispositivo é mantido. A interrupção do fornecimento de energia pode apresentar um sério problema para pacientes sob ventilação mecânica.

Gerenciando a Performance da Bateria

Quando ventiladores Astral são utilizados com a bateria interna como sua única fonte elétrica, é importante notar que a falha da bateria interna pode levar à interrupção do tratamento sem que os alarmes de "Bateria Fraca" ou "Bateria Criticamente Fraca" sejam disparados, **mesmo mesmo que a bateria indique estar carregada**. Em casos como este, pacientes dependentes de ventiladores mecânicos (pacientes incapacitados de manter uma ventilação adequada sem assistência e com condições deteriorativas) podem estar em risco caso não sejam tomadas medidas urgentes para restaurar a energia ou iniciada forma alternativa de ventilação.

A ResMed recebeu um pequeno número de relatos (<0,1% dos aparelhos vendidos globalmente) de um problema de desempenho associado as baterias internas do Astral 100 e 150. Embora estes eventos são extremamente raros, é importante que você siga as precauções descritas na rotulagem Astral e neste FSN.



Produtos Afetados

Todos os dispositivos Astral 100 e Astral 150
Todas as baterias Astral externas
Todas as peças da bateria Astral

Obs: O RPSII não é afetado por este aviso.

Indicações de Uso

O dispositivo Astral 100/150 fornece suporte ventilatório contínuo ou intermitente para pacientes com peso superior a 5 kg que necessitam de ventilação mecânica. O dispositivo Astral destina-se a ser utilizado em casa, em instituições hospitalares e em aplicações portáteis para ventilação invasiva e não-invasiva.

Fabricante

ResMed Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Ações a serem tomadas por profissionais de saúde e distribuidores

- Comunique esses riscos a todos os profissionais de saúde e pacientes, incluindo todos os pacientes móveis dependentes de ventilação, cuidadores e profissionais de saúde pertinentes.

Precauções a serem tomadas pelos usuários / cuidadores dentro de casa ou de saúde / ambiente hospitalar

- Ligue o ventilador à energia elétrica via corrente alternada sempre que possível. Em caso de falha da bateria, conecte o dispositivo à fonte de corrente alternada imediatamente para retomar a ventilação.
- Se possível, use uma fonte externa de energia (bateria externa do Astral ou a bateria RPSII) para pacientes dependentes de ventilação.
- Se possível, use uma fonte de energia externa (Astral bateria externa ou a bateria RPSII) em situações móveis, incluindo quando a energia de corrente alternada não estiver disponível ou seja interrompida. Não confie apenas na bateria interna para uso móvel.
- Certifique-se de que a fonte de bateria externa esteja suficientemente carregada antes de usar o equipamento em situações móveis.
- Tratando-se de pacientes dependentes de ventilação, sempre tenha um equipamento de ventilação alternativo disponível, como um ventilador de back-up, ressuscitador manual ou dispositivo similar.
- Pacientes dependentes de ventilação devem ser continuamente monitorados por pessoas qualificadas ou cuidadores adequadamente treinados. Tais pessoas e cuidadores devem estar aptos para tomar medidas corretivas necessárias no caso de mau funcionamento do alarme do ventilador.



- Siga o plano de serviço de manutenção do Astral a cada dois anos. Nessa altura, a bateria interna será substituída.
- Equipamentos com baterias aproximando dois anos de uso e com frequente esgotamento da bateria devem ser monitorados para verificação de performance da bateria de acordo com as instruções de funcionamento, incluindo uma verificação periódica de que a bateria possua a capacidade de carga adequada. Baterias que apresentem redução no desempenho de performance deverão ser substituídas imediatamente.
- Devolva o equipamento a um Centro de Serviços caso o mesmo apresente quaisquer notificações de problemas de bateria ou significativa degradação do desempenho da bateria.

Requisitos de serviço

As baterias do Astral devem ser inspecionadas em prazos regulares de acordo com o Manual do Usuário. A ResMed ou Centro de Assistência autorizado da ResMed verificará também o desempenho de performance da bateria interna e as devidas atualizações do software. Os clientes com equipamentos aproximando o ciclo de manutenção de dois anos devem entrar em contato com um Centro de Assistência autorizado para marcar o serviço de manutenção.

A segurança do paciente é a prioridade mais importante da ResMed. Caso tenha qualquer dúvida entre em contato com o suporte do Astral da ResMed através do telephone +1 855-245-4640.

Atenciosamente,

Dawn Haake
Vice-Presidente de Controle de Qualidade