



## Astral – Aggiornamento del manuale d'uso

---

### LETTERA DI NOTIFICA AL PAZIENTE/ASSISTENTE

Riferimento: FSN1706001  
 Data: 8 giugno 2017

---

Gentile Paziente/Assistente,

Le scrivo per comunicarLe alcune importanti informazioni in merito al ventilatore Astral. 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.

#### Aggiornamento del manuale d'uso per l'utente Astral

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 d'uso per l'utente consiste nell'aggiunta della seguente avvertenza:

***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.***

#### Azioni da intraprendere

- La preghiamo di leggere il supplemento al manuale d'uso per l'utente al fine di comprenderne i contenuti
- La preghiamo di conservare il supplemento insieme al corrispondente manuale d'uso per l'utente Astral
- Per eventuali chiarimenti in merito a questa lettera o al dispositivo Astral, La preghiamo di rivolgersi a Vivisol in quanto fornitore e distributore in esclusiva dei ventilatori Astral

#### Descrizione del problema

ResMed ha ricevuto un limitato 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 funziona collegato a una fonte di alimentazione esterna, la ventilazione è garantita. Se il dispositivo non è in funzione con alimentazione esterna o se questa viene scollegata, la ventilazione si arresta dopo l'attivazione dell'allarme di interruzione completa dell'alimentazione. La riconnessione all'alimentazione esterna consentirà la ripresa della ventilazione.

Ad oggi, non è stato segnalato alcun evento avverso in associazione a questo problema.



### **Che cosa significa questo per Lei**

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

Quando non è disponibile il collegamento a una fonte di alimentazione a corrente alternata, l'utilizzo batterie esterne riduce i rischi associati ai rari problemi di prestazioni della batteria interna.

La preghiamo di continuare a rispettare tutte le informazioni per il paziente e quelle relative al dispositivo riportate nel manuale d'uso 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. In caso contrario, esiste il rischio di lesioni gravi o decesso del 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.

### **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. 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,



# Astral – Aggiornamento del manuale d'uso e del manuale clinico

---

## AVVISO DI SICUREZZA D'USO

Riferimento: FSN1706001  
 Data: 8 giugno 2017  
 Destinatari: Vivisol Italia

---

### Descrizione del problema

ResMed ha ricevuto un limitato numero di segnalazioni riguardanti la batteria interna in cui la falsa attivazione di un fusibile ha portato all'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'insorgenza del problema:

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

Se il dispositivo è in funzione con l'alimentazione esterna, la ventilazione è garantita. Se il dispositivo non è in funzione con alimentazione esterna o se questa viene scollegata, la ventilazione si arresta dopo l'attivazione dell'allarme di interruzione completa dell'alimentazione. La riconnessione all'alimentazione esterna consentirà la ripresa della ventilazione.

Ad oggi, non è stato segnalato alcun evento 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 possano deteriorare 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, quando i pazienti/gli operatori seguono 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 d'uso 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 (alimentazione esterna). L'aggiornamento della documentazione consiste nell'aggiunta della seguente avvertenza:

***La batteria interna NON è progettata 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.***

Nei casi di utilizzo mobile (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 fornire corrente continua 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.

Continuare a rispettare tutte le informazioni per il paziente e quelle relative al dispositivo riportate nel manuale d'uso 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. In caso contrario, esiste il rischio di lesioni gravi o decesso del 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.

## 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.

La ringraziamo in anticipo per 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, Vi preghiamo di rivolgerVi a:

Nadia Cortesi  
+39 342 8542807  
[astralbatterysupport@resmed.com](mailto:astralbatterysupport@resmed.com)

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 "Astral – Aggiornamento del manuale d'uso e del manuale clinico**

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

[astralbatterysupport@resmed.com](mailto:astralbatterysupport@resmed.com)

Nome e indirizzo del 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

---