

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Astral 100/150 – Un componente degradato può causare un malfunzionamento dell'allarme di interruzione totale dell'alimentazione

Data: 13 settembre 2023
Riferimento: Astral-2023-FSN-01
SRN: AU-MF-000011753
Prodotto: Ventilatori Astral fabbricati tra il 2013 e il 2019
interessato: Fare riferimento all'elenco dei numeri di serie del ventilatore Astral fornito da ResMed

Indicazioni per l'uso

L'apparecchio Astral 100/150 offre un supporto ventilatorio continuo o intermittente per i pazienti di peso superiore ai 5 kg che necessitano di ventilazione meccanica. L'apparecchio Astral è indicato per l'uso a domicilio o in ambiente ospedaliero, come anche nelle applicazioni in mobilità per la ventilazione sia invasiva che non invasiva.

Descrizione del problema:

Il ventilatore Astral di ResMed è progettato per emettere un allarme acustico di interruzione totale dell'alimentazione per almeno 2 minuti per avvisare l'assistente/il medico quando il ventilatore subisce un'interruzione totale di alimentazione che si traduce in un'interruzione della ventilazione. L'allarme acustico di interruzione totale dell'alimentazione è alimentato da un componente elettrico noto come supercondensatore. Per monitorare le prestazioni, questo componente viene testato a ogni manutenzione preventiva biennale.

ResMed porta alla sua attenzione un problema legato alle prestazioni del supercondensatore. Questo componente si usura nel tempo, il che può far sì che l'allarme di interruzione totale dell'alimentazione suoni per meno di 2 minuti o, in alcuni casi, non suoni affatto. Questo componente non incide su nessun'altra funzionalità di allarme, inclusi gli allarmi di batteria scarica e quasi scarica. Questo problema non influisce sull'erogazione della terapia.

Ad oggi, ResMed non ha ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi gravi correlati a questo problema.

Danno al paziente

Quando il ventilatore Astral funziona con la sua batteria interna, i seguenti scenari potrebbero portare a un'interruzione totale dell'alimentazione e all'attivazione dell'allarme di interruzione totale dell'alimentazione:

- Totale esaurimento della batteria interna durante l'uso se non viene intrapresa alcuna azione per ripristinare l'alimentazione esterna (alimentazione di rete o batteria esterna) in risposta ad allarmi di batteria scarica o quasi scarica, oppure;
- Un guasto all'interno del ventilatore Astral porta a un'improvvisa perdita di alimentazione senza precedenti allarmi relativi all'alimentazione.

Può verificarsi una situazione di pericolo se sono presenti **tutte** le seguenti circostanze:

1. Il ventilatore Astral sta ventilando mentre funziona con la sua batteria interna, **E**
2. Si verifica un'interruzione totale dell'alimentazione nel ventilatore Astral, **E**
3. A causa di un supercondensatore compromesso, l'allarme di interruzione totale dell'alimentazione non è in grado di fornire un'avvertenza sufficiente all'assistente/al medico per ripristinare l'alimentazione del ventilatore o per fornire un mezzo di ventilazione alternativo.

In base alle indagini e all'analisi dei dati globali post-vendita e di assistenza eseguite da ResMed, la probabilità che questa situazione di pericolo si verifichi a causa di un'interruzione totale dell'alimentazione su un ventilatore con un supercondensatore deteriorato è di circa lo 0,003%.

I pazienti ventilatore-dipendenti (cioè che non sono in grado di mantenere una ventilazione adeguata senza assistenza e le cui condizioni cliniche si deteriorano rapidamente) possono essere a rischio di lesioni gravi o morte se si verifica la situazione di pericolo e la ventilazione non viene ripristinata.

È possibile continuare a utilizzare i ventilatori Astral in sicurezza, a condizione che gli assistenti/i medici seguano le azioni descritte in dettaglio in questo avviso e nelle Guide utente/cliniche, in particolare attenendosi alle istruzioni di manutenzione e alle avvertenze relative all'utilizzo della batteria interna:

"La batteria interna non è prevista per l'utilizzo come fonte di alimentazione primaria. 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."

Prodotti interessati

I ventilatori Astral 100 e Astral 150 interessati sono stati fabbricati tra il 2013 e il 2019. Fare riferimento all'Appendice A per informazioni su come identificare la data di fabbricazione del ventilatore Astral.

Ogni cliente riceverà un elenco dei propri ventilatori interessati (compreso il numero di serie dell'apparecchio e l'identificatore univoco dell'apparecchio).

Istruzioni per l'uso del ventilatore Astral

ResMed desidera ribadire l'importanza di seguire sempre le istruzioni contenute nelle Guide utente e cliniche del ventilatore Astral 100/150 ogni volta che si utilizza il ventilatore. È particolarmente importante seguire le seguenti istruzioni:

- Collegare il ventilatore all'alimentazione di rete ogniqualvolta possibile. In caso di guasto della batteria, collegare immediatamente l'apparecchio all'alimentazione di rete per riprendere la ventilazione.
- La batteria interna non è prevista per l'utilizzo come fonte di alimentazione primaria. 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.
- Per i pazienti ventilatore-dipendenti, si dovrebbe tenere sempre a disposizione una fonte di alimentazione esterna (batteria esterna Astral o RPSII).
- Una fonte di alimentazione esterna (batteria esterna Astral o RPSII) dovrebbe essere utilizzata in situazioni di mobilità, e quando l'alimentazione di rete non è disponibile o è stata interrotta. Per l'utilizzo mobile, non affidarsi esclusivamente alla batteria interna.

- Accertarsi che la batteria esterna abbia una carica sufficiente prima dell'utilizzo mobile.
- Per i pazienti dipendenti 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. Il personale e gli assistenti devono essere in grado di intraprendere le necessarie azioni correttive in caso di allarme o malfunzionamento del ventilatore

Azioni di ResMed

Questa azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) consisterà in due (2) fasi.

1. La prima fase include questa comunicazione ai clienti nonché un aggiornamento del processo di assistenza Astral per migliorare il rilevamento di questo problema. ResMed fornirà circuiti stampati sostitutivi per i ventilatori in uso che sono stati individuati durante la manutenzione come interessati da questo problema.
2. Una seconda fase verrà comunicata ai clienti quando saranno disponibili ulteriori correzioni per il ventilatore, attualmente in fase di sviluppo, con azioni specifiche da seguire.

Azioni che devono essere intraprese dagli operatori sanitari e dai distributori

- Completare e restituire il modulo di accettazione.
- Fornire immediatamente una copia della lettera per il paziente/assistente a tutti i pazienti e gli assistenti.
- Fornire immediatamente una copia del presente avviso e della lettera per il paziente/assistente agli operatori sanitari interessati.
- Seguire costantemente il programma di manutenzione preventiva di 2 anni del ventilatore Astral per individuare e sostituire i circuiti stampati con supercondensatori deteriorati.
- Dare immediatamente la priorità alla restituzione dei ventilatori che devono essere sottoposti a manutenzione preventiva, prestando particolare attenzione a quelli utilizzati su pazienti ventilatore-dipendenti.

Azioni che devono essere intraprese dagli operatori sanitari/distributori che forniscono assistenza per i ventilatori Astral

- Inoltrare questo avviso alla/e persona/e responsabile/i delle operazioni del Centro Tecnico e della manutenzione dell'apparecchio.
- Seguire la procedura aggiornata di assistenza Astral descritta nella nota tecnica 1063673. Nota: anche i centri di assistenza ResMed seguiranno questa procedura aggiornata.
- Come da istruzioni contenute nella nota tecnica 1063673, inserire tutte le informazioni richieste relative all'assistenza dei ventilatori interessati per garantire la fornitura di circuiti stampati sostitutivi.

Produttore

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia



La ringraziamo per il suo contributo riguardo a questo argomento e riteniamo che questa azione sia necessaria per garantire che i nostri clienti e pazienti ricevano prodotti della massima qualità. ResMed si scusa per gli eventuali disagi causati dall'azione richiesta. Ove necessario, le autorità competenti vengono informate di questa comunicazione ai clienti.

Per qualsiasi domanda, si prega di contattare il proprio referente ResMed di zona.

Cordiali saluti

Dawn Y. Haake
Responsabile qualità

MODULO DI PRESA VISIONE DEL CLIENTE

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza sul campo - Astral 100/150 - Un componente deteriorato può causare un malfunzionamento dell'allarme di interruzione totale dell'alimentazione

Per consentire la conformità ai requisiti di tracciabilità dell'azione di regolamentazione, si prega di compilare il presente modulo in ogni sua parte e di rispedirlo via e-mail il prima possibile a astral-postmarket@resmed.com.

Confermo di aver ricevuto questo avviso di sicurezza e di averne compreso il contenuto.

Ho inoltrato l'avviso a chi di dovere.

Nome dell'operatore sanitario/distributore/cliente	
Indirizzo dell'operatore sanitario/distributore/cliente	

Nome	
Posizione	
Indirizzo e-mail / numero di telefono	
Firma	
Data	

Ha ricevuto questo avviso in quanto contatto registrato in relazione all'acquisto di ventilatori Astral di ResMed soggetti a un avviso di sicurezza sul campo. Le Sue informazioni, così come i dati inseriti nel modulo di cui sopra, sono trattati esclusivamente nell'ambito dei nostri obblighi di comunicazione. I dati saranno archiviati in modo sicuro da ResMed e conservati solo per ottemperare ai nostri requisiti normativi, e al massimo per 15 anni dopo l'ultima vendita applicabile. Questi dati possono essere consultati dai membri del team di regolamentazione e qualità ResMed specializzati al di fuori della sua regione, in conformità con la nostra informativa sulla privacy disponibile all'indirizzo [me.resmed.com/privacynotice](https://www.resmed.com/privacynotice). Per ulteriori informazioni sul trattamento dei dati personali, si prega di contattarci all'indirizzo privacy@resmed.com.



APPENDICE A

Anno di fabbricazione del ventilatore Astral

L'etichetta sul fondo del ventilatore Astral contiene un numero di serie (SN), con la 3a e la 4a cifra che indicano l'anno di fabbricazione. Ad esempio, nell'immagine sottostante, il numero di serie è 22151234567, la 3a e la 4a cifra formano il numero 15, il che significa che l'apparecchio è stato fabbricato nel 2015.

