

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO N. 2

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

Questo avviso di sicurezza sul campo fornisce informazioni sulla seconda fase di azioni riparatrici ora disponibili per i ventilatori Astral 100/150 interessati che non sono già stati riparati nell'ambito della prima fase. Per ulteriori informazioni, consultare l'avviso Astral-2023-FSN-01 (resmed.com/astral-2023-fsn-01) sulla prima fase delle azioni riparatrici rilasciato nel settembre 2023.

Data: 18 Marzo 2024
Riferimento: Astral-2023-FSN-02
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

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 trovare la data di fabbricazione del ventilatore Astral.

Ogni cliente riceverà un elenco (in base alle registrazioni di ResMed) dei propri ventilatori interessati (compreso il numero di serie del ventilatore e l'identificativo unico del dispositivo, ove necessario). Questo elenco contiene solo i ventilatori acquistati direttamente da ResMed e potrebbe non riflettere tutti i ventilatori interessati prodotti tra il 2013 e il 2019 nel parco macchine gestito dall'utente.

Le informazioni restituite a ResMed dopo l'avviso FSN del settembre 2023 sono state utilizzate per aggiornare gli elenchi dei ventilatori interessati (ad es., circuito stampato sostituito, ventilatore non più in uso).

Si noti che, se un ventilatore ha subito la sostituzione del circuito stampato dopo l'avviso FSN pubblicato nel settembre 2023, non è più interessato da questo FSN.

Stato del ventilatore interessato

Nell'ambito di questo avviso di sicurezza sul campo, è obbligatorio segnalare a ResMed lo stato dei ventilatori Astral 100/150 interessati. Ciò include segnalare se il ventilatore non è più gestito da voi o non è più in uso.

Per facilitare la restituzione di queste informazioni a ResMed, è possibile scaricare da <https://www.resmed.com/astralfsn-status> un modello da compilare e inviare a astralresponse@resmed.com.

Fase due: Release del software R6.2

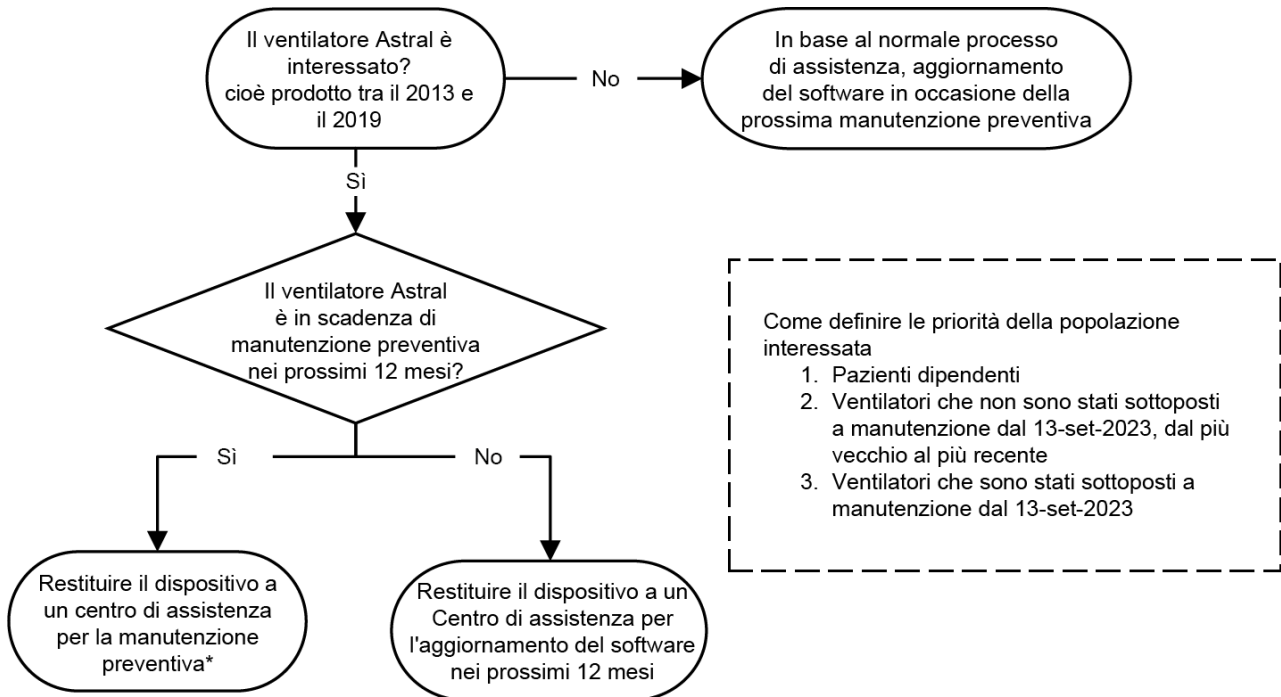
Con l'ultima release del software R6.2 (SX544-0603), i ventilatori Astral monitorano ora le prestazioni del supercondensatore. Se il software rileva che il supercondensatore è deteriorato o malfunzionante, si attiverà uno dei tre nuovi avvisi di guasti di sistema sul ventilatore con un allarme acustico e un messaggio sull'interfaccia utente. Questi errori di sistema non interrompono la ventilazione.

Portando il ventilatore presso un centro di assistenza per la sostituzione del circuito stampato, il guasto di sistema rilevato verrà riparato.

È obbligatorio aggiornare tutti i ventilatori Astral interessati a quest'ultima versione software entro la fine di marzo 2025.

Guida alla definizione delle priorità dei ventilatori Astral interessati

La procedura riportata di seguito fornisce indicazioni su come stabilire le priorità per la manutenzione preventiva e l'aggiornamento del software di tutti i vostri dispositivi Astral interessati.



*Se è il momento di sottoporre il ventilatore Astral a revisione/manutenzione preventiva. Restituirlo il prima possibile.

Azioni di ResMed

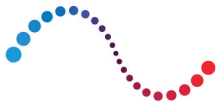
Nel settembre 2023, ResMed ha aggiornato il processo di assistenza di Astral per migliorare il rilevamento di questo problema durante l'assistenza. ResMed continuerà a fornire circuiti stampati sostitutivi per i ventilatori in uso che sono stati individuati durante la manutenzione in quanto interessati da questo problema.

Nel marzo 2024, ResMed rilascia la versione 6.2 dell'applicazione software Astral SX544-0603 per i ventilatori Astral 100/150 per migliorare il rilevamento di questo problema durante l'uso del ventilatore. Tutti i centri di assistenza ResMed aggiorneranno il software di qualsiasi ventilatore Astral 100/150 alla versione 6.2 dell'applicazione software Astral SX544-0603, quando lo stesso ventilatore viene restituito per qualsiasi attività di assistenza.



ResMed

Azioni per gli operatori sanitari, gli ospedali e i distributori che:		effettuano manutenzioni ai ventilatori Astral	non effettuano manutenzioni ai ventilatori Astral
Comunicazione	Compilare e restituire il modulo di accettazione online (se disponibile) o alla fine di questo avviso.	X	X
	Inoltare questo avviso alla/e persona/e responsabile/i delle operazioni del Centro Tecnico e della manutenzione dell'apparecchio.	X	
Riparazione del ventilatore	Restituire tutti i ventilatori interessati a un Centro di assistenza per la manutenzione preventiva e/o l'aggiornamento del software il prima possibile, comunque non oltre la fine di marzo 2025 . Consultare la "Guida alla definizione delle priorità" per stabilire le priorità di manutenzione del proprio parco macchine.		X
	Eseguire una manutenzione preventiva e/o un aggiornamento del software su tutti i ventilatori interessati il prima possibile, comunque non oltre la fine di marzo 2025 . <ul style="list-style-type: none"> Se si esegue una manutenzione preventiva, seguire la procedura di assistenza Astral aggiornata descritta nel Manuale di assistenza Astral. <i>Nota: anche i centri di assistenza ResMed seguiranno questa procedura aggiornata.</i> Se si esegue solo un aggiornamento del software, seguire la nota tecnica 1063687. 	X	
	Come indicato a settembre 2023, è importante continuare a seguire il programma di manutenzione preventiva biennale per i ventilatori Astral 100/150.	X	X
Restituzione dei dati	Restituire a ResMed i dati descritti in "Stato del ventilatore interessato" il prima possibile, comunque non oltre la fine di marzo 2025 .	X	X
	Come da istruzioni contenute nella nota tecnica 1063673 e nella nota tecnica 1063687, inserire tutte le informazioni necessarie relative all'assistenza e all'aggiornamento del software dei ventilatori interessati per garantire la fornitura di circuiti stampati sostitutivi.	X	



ResMed

Produttore

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

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

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 ha preventivamente informato le autorità competenti (regolatorie) in merito a questa comunicazione laddove sono stati distribuiti i dispositivi interessati, in conformità alle normative locali.

Per qualsiasi domanda relativa all'aggiornamento del software o alla manutenzione preventiva, contattare l'assistenza tecnica locale. Per tutte le altre domande, contattare il rappresentante 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 astralresponse@resmed.com.

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

Inoltrerò queste informazioni secondo le istruzioni.

Riferimento ResMed	Astral-2023-FSN-02
Nome dell'operatore sanitario/distributore/cliente	
Indirizzo dell'operatore sanitario / distributore / cliente	
Paese dell'operatore sanitario / distributore / cliente	

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

Ha ricevuto questa e-mail 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, verranno 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 <https://www.resmed.com/privacy/>. Per ulteriori informazioni sul trattamento dei dati personali, si prega di contattarci all'indirizzo privacy@resmed.com.



ResMed

APPENDICE A - ANNO DI PRODUZIONE 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.

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