

# Astral – Aggiornamento software

---

## *NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO*

Riferimento: FSN1512002  
Data: 31 dicembre 2015

Distribuzione: Personale medico/infermieristico e ingegneri biomedici di strutture sanitarie professionali.  
Fornitori di servizi sanitari e distributori.

---

Questa notifica di sicurezza sul campo è un aggiornamento della notifica FSN1504001 pubblicata a maggio 2015. Aggiorna le informazioni sullo scollegamento del circuito paziente **e aggiunge nuove informazioni sulla gestione di problemi di alimentazione correlati all'utilizzo di batterie esterne.**

### **Prodotti interessati dalla notifica**

Il problema relativo alla rilevazione dello scollegamento del circuito paziente riguarda tutti i dispositivi Astral 100 e Astral 150.

Il problema di avvio della batteria esterna riguarda solo i dispositivi Astral 100 e Astral 150 con software SR1.1 (SX544-0301).

### **Rilevazione dello scollegamento del circuito**

#### **Descrizione del problema**

Il dispositivo Astral permette ai medici di disattivare tutti gli allarmi, compresi quelli che rilevano lo scollegamento del circuito.

Si è verificato un incidente dovuto allo scollegamento del circuito di un paziente ricoverato in un ospedale in cui gli allarmi del dispositivo non hanno funzionato, perché erano stati tutti disattivati dal medico.

#### **Rischi potenziali**

L'errata disattivazione degli allarmi in pazienti dipendenti dalla ventilazione può comportare rischi di ventilazione insufficiente, che possono provocare danni di notevole gravità.

#### **Come gestire gli allarmi di scollegamento**

Occorre verificare il corretto funzionamento degli allarmi al momento dell'impostazione del dispositivo per il paziente e dopo le modifiche alla

configurazione del circuito, alle impostazioni di ventilazione o alla terapia concomitante.

Consigli sulla corretta configurazione degli allarmi per rilevare lo scollegamento sono forniti nella sezione del manuale dal titolo “Rilevazione dello scollegamento del circuito e decannulazione”.

### **Accensione temporaneamente impedita dopo lo spegnimento automatico, quando si utilizza una batteria esterna**

#### **Descrizione del problema di avvio della batteria esterna**

I dispositivi Astral potrebbero manifestare un problema quando vengono alimentati da una batteria esterna (batteria esterna Astral o RPS II). Il problema può impedire all'utilizzatore di accendere il dispositivo quando questo si spegne automaticamente in seguito a un'assenza di interazione di 15 minuti tra utilizzatore e dispositivo e il ventilatore è in stand-by.

La seguente sequenza di eventi può portare a questo problema:

- Funzione di timeout della retroilluminazione impostata su ON
- Funzione di spegnimento automatico impostata su ON
- Batteria esterna collegata
- Ventilazione non in funzione (in stand-by)
- Dopo 2 minuti si disattiva lo schermo
- Dopo 15 minuti il dispositivo Astral si spegne (spegnimento automatico), con la disattivazione del solo LED di stand-by
- Se l'utilizzatore tenta di accendere il dispositivo Astral entro 10 minuti dallo spegnimento automatico, il dispositivo non si avvia

#### **Per evitare questo problema quando si utilizza una batteria esterna Astral:**

- Impostare il timeout della retroilluminazione su OFF
- OPPURE**
- Impostare la funzione di spegnimento automatico su OFF

#### **Come gestire questo problema**

Per riavviare il dispositivo, se si verifica questo problema:

- Scollegare la batteria esterna Astral
- Eseguire un arresto forzato tenendo premuti contemporaneamente il pulsante di silenziamento degli allarmi e il pulsante di accensione per almeno 10 secondi
- Accendere il dispositivo Astral premendo il pulsante di alimentazione verde

#### **Indicazioni per l'uso**

Il dispositivo Astral 100/150 fornisce supporto ventilatorio continuo o intermittente a pazienti di peso superiore a 5 kg che necessitano di ventilazione meccanica. Il dispositivo Astral è destinato ad essere utilizzato a domicilio, in ambito ospedaliero/strutture sanitarie e in applicazioni portatili per la ventilazione sia invasiva sia non invasiva.



## **Produttore**

ResMed Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australia

## **Azione da parte del produttore**

A dicembre 2015 ResMed ha rilasciato il software **Service Release 2 (SR2)** versione SX544-0401 per Astral che comprende un allarme di scollegamento modificato e una correzione per il problema di avvio con la batteria esterna. Tali correzioni saranno incluse in tutte le versioni future del software a partire dalla SR2.

Tutti i nuovi dispositivi a partire dalla data della release comprenderanno l'allarme di scollegamento modificato e la correzione per il problema di avvio con la batteria esterna.

## **Azione da parte dei distributori – Piano di aggiornamento**

I dispositivi in uso potranno essere aggiornati utilizzando il software di servizio ResMed o rivolgendosi a un centro assistenza ResMed autorizzato. Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza tecnica ResMed.

L'aggiornamento del software SR2 è disponibile gratuitamente e deve essere installato per tutti i dispositivi il prima possibile e non oltre 18 mesi dopo il rilascio.

I dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero/strutture sanitarie dovranno essere aggiornati nell'arco di 6 mesi.

Ringraziamo per la collaborazione in questo processo. Riteniamo che questa azione sia necessaria per garantire che i nostri clienti e i pazienti ricevano soltanto prodotti sicuri, efficaci e di altissima qualità.

In caso di domande, contattare l'assistenza tecnica ResMed:

Technical Support - ResMed Paris  
240 rue de la Motte  
F-77550 Moissy Cramayel  
Francia  
[Technical.service.support.eu@resmed.com](mailto:Technical.service.support.eu@resmed.com)  
Tel.: +33 (0)1 60 183 600  
Fax: +33 (0)1 60 183 636



**Modulo di risposta alla notifica di sicurezza in campo “Astral – Aggiornamento software” del 31 dicembre 2015.**

Per garantire la conformità ai requisiti di tracciabilità previsti dagli atti normativi, compilare questo modulo di conferma in ogni sua parte e inviarlo via e-mail o per posta quanto prima a:

Technical Support - ResMed Paris  
240 rue de la Motte  
77550 Moissy Cramayel  
Francia  
[Technical.service.support.eu@resmed.com](mailto:Technical.service.support.eu@resmed.com)

Nome e indirizzo di distributore / fornitore di servizi sanitari / struttura sanitaria:

---

---

Confermo di aver ricevuto questa notifica di sicurezza in campo e di averne letto e compreso il contenuto. Ho inviato le seguenti informazioni come opportuno.

- Utilizzo dispositivi Astral a domicilio e prendo atto che dovranno essere aggiornati prima di luglio 2017.
- Utilizzo dispositivi Astral in ambito ospedaliero/strutture sanitarie e prendo atto che dovranno essere aggiornati prima di luglio 2016.
- Utilizzo dispositivi Astral in combinazione con una batteria esterna Astral o RPS II e prendo atto che lo spegnimento automatico e il timeout della retroilluminazione devono essere impostati su OFF fino all'installazione dell'aggiornamento software.

Nome

---

Posizione

---

Data, Firma

---