

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA Nr 2

Astral 100/150 – Uszkodzony komponent może prowadzić do nieprawidłowego działania alarmu całkowitej awarii zasilania

Niniejsze Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zawiera informacje na temat drugiego etapu działań naprawczych dla respiratorów Astral 100/150, których dotyczy problem, a które nie zostały poddane procedurze korekcyjnej w pierwszym etapie. Więcej informacji na temat pierwszego etapu działań naprawczych ogłoszonych we wrześniu 2023 roku można znaleźć w dokumencie Astral-2023-FSN-01 (resmed.com/astral-2023-fsn-01)

Data: 18 marca 2024
Odniesienie: Astral-2023-FSN-02
SRN: AU-MF-000011753
Urządzenia, których dotyczy problem: Respiratory Astral wyprodukowane w latach 2013-2019. Prosimy zapoznać się z listą numerów seryjnych respiratorów Astral dostarczoną przez firmę ResMed.

Produkty, których dotyczy problem

Produkty, których dotyczy problem to respiratory Astral 100 i Astral 150 wyprodukowane w latach 2013-2019. Prosimy zapoznać się z **Załącznikiem A**, aby uzyskać informacje na temat identyfikacji daty produkcji respiratora Astral.

Każdy klient otrzyma listę (zgodnie z dokumentacją firmy ResMed) respiratorów (w tym numer seryjny respiratora i unikalny identyfikator urządzenia, w razie konieczności). Lista zawiera wyłącznie respiratory zakupione bezpośrednio od firmy ResMed i może nie uwzględniać wszystkich respiratorów wyprodukowanych w latach 2013–2019, znajdujących się w zarządzanej przez Państwa flocie.

Informacje przekazane firmie ResMed od czasu wysłania powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa we wrześniu 2023 roku wykorzystano do aktualizacji list problematycznych respiratorów (np. wymieniono płytkę obwodu drukowanego, respirator nie jest już używany).

Uwaga: jeśli od czasu przekazania powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa we wrześniu 2023 roku w respiratorze została wymieniona płytka obwodu drukowanego, niniejsze powiadomienie go nie dotyczy.

Status respiratora

W ramach niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa obowiązkowe jest zgłoszenie firmie ResMed stanu respiratorów Astral 100/150. Obejmuje to konieczność zgłoszenia sytuacji, gdy nie zarządzają już Państwo respiratorem lub nie jest już używany.

Informacje te można przekazać firmie ResMed, wypełniając szablon dostępny na stronie <https://www.resmed.com/astralfsn-status> i odsyłając go na adres astralresponse@resmed.com.

Etap drugi: wersja oprogramowania R6.2

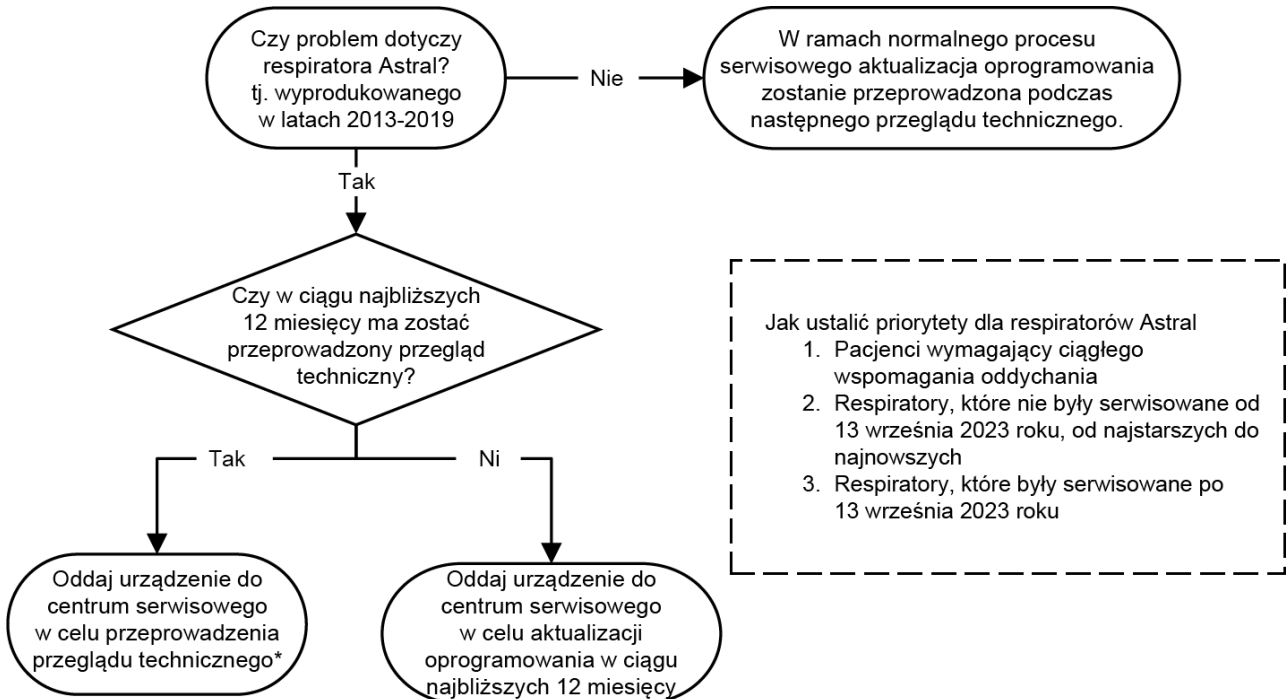
W najnowszej wersji oprogramowania R6.2 (SX544-0603) respiratory Astral będą monitorować bieżącą wydajność superkondensatora. Jeśli oprogramowanie wykryje, że superkondensator jest uszkodzony lub działa nieprawidłowo, w respiratorze zostanie aktywowane jedno z trzech nowych powiadomień Usterka Systemu, wraz z alarmem dźwiękowym i komunikatem w interfejsie użytkownika. Komunikat dotyczący tych Usterek systemu nie spowoduje zatrzymania wentylacji.

Wykryta usterka systemowa zostanie naprawiona po oddaniu respiratora do centrum serwisowego w celu wymiany płytki obwodu drukowanego.

Obowiązkowe jest zaktualizowanie wszystkich respiratorów objętych akcją informacyjną Astral do najnowszej wersji oprogramowania do końca marca 2025 roku.

Wskazówki dotyczące ustalania priorytetów odnośnie respiratorów objętych akcją informacyjną Astral

Poniższy proces zawiera wskazówki dotyczące ustalania priorytetów konserwacji zapobiegawczej i aktualizacji oprogramowania w populacji respiratorów Astral objętych akcją informacyjną.



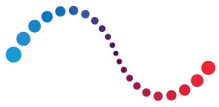
*jeśli nadszedł czas przeprowadzenia serwisu/przeglądu technicznego respiratora Astral, oddaj urządzenie jak najszybciej.

Działania firmy ResMed

We wrześniu 2023 roku firma ResMed zaktualizowała proces serwisowy respiratorów Astral, aby usprawnić wykrywanie tego problemu w trakcie serwisu. Firma ResMed nadal będzie wymieniać płytki w obwodach drukowanych respiratorów, w których w trakcie serwisu zidentyfikowano ten problem.

W marcu 2024 roku firma ResMed wydała aplikację SX544-0603 Astral Software w wersji 6.2 dla respiratorów Astral 100/150, aby usprawnić wykrywanie tego problemu podczas użytkowania respiratora. Wszystkie centra serwisowe firmy ResMed dokonają aktualizacji oprogramowania respiratorów Astral 100/150 do aplikacji SX544-0603 Astral Software w wersji 6.2, gdy zostaną dostarczone do centrów serwisowych w celu przeprowadzenia jakichkolwiek czynności serwisowych.

Działania, które powinni podjąć dostawcy usług medycznych, szpitale i dystrybutorzy:		Przeprowadzić serwis respiratorów Astral	Nie przeprowadzać serwisu respiratorów Astral
Komunikacja	Prosimy wypełnić i odesłać formularz potwierdzenia dostępny online lub zamieszczony na końcu niniejszego powiadomienia.	x	x
	Przekazać niniejsze powiadomienie osobom odpowiedzialnym za działania przeprowadzane przez centrum serwisowe i konserwację urządzenia.	x	
Korekta respiratora	Wszystkie respiratory objęte akcją należy oddać do centrum serwisowego w celu przeprowadzenia konserwacji zapobiegawczej i/lub zaktualizowania oprogramowania tak szybko, jak to możliwe, ale nie później niż do końca marca 2025 roku . W celu uzyskania informacji odnośnie ustalania priorytetów w ramach oddawania floty do serwisu prosimy zapoznać się z powyższymi „Wskaźnikami dotyczącymi ustalania priorytetów”.		x
	Należy przeprowadzić konserwację zapobiegawczą i/lub zaktualizować oprogramowanie wszystkich problematycznych respiratorów tak szybko, jak to możliwe, ale nie później niż do końca marca 2025 roku . <ul style="list-style-type: none"> Przeprowadzając konserwację zapobiegawczą, należy postępować zgodnie ze zaktualizowanym procesem serwisowym respiratorów Astral szczegółowo opisanym w Instrukcji serwisowej Astral. <i>Uwaga: centra serwisowe ResMed również będą postępować zgodnie z tym zaktualizowanym procesem.</i> W przypadku przeprowadzania wyłącznie aktualizacji oprogramowania należy postępować zgodnie z Notą Techniczną 1063687. 	x	
	Zgodnie z instrukcją z września 2023 roku ważne jest, aby w dalszym ciągu przestrzegać 2-letniego harmonogramu konserwacji zapobiegawczej respiratorów Astral 100/150.	x	x
Przekazanie informacji	Prosimy przesłać dane zgodnie z opisem w punkcie „Stan problematycznego respiratora” powyżej do firmy ResMed tak szybko, jak to możliwe, ale nie później niż do końca marca 2025 roku .	x	x
	Zgodnie z instrukcjami zawartymi w Nocie Technicznej 1063673 i Nocie Technicznej 1063687 należy wpisać wszystkie wymagane informacje dotyczące serwisu i aktualizacji oprogramowania problematycznych respiratorów, aby zapewnić wymianę płytek obwodów drukowanych.	x	



ResMed

Producent

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Do tej pory firma ResMed nie otrzymała żadnych poważnych zgłoszeń niepożądanych zdarzeń związanych z tym problemem.

Z góry dziękujemy za wsparcie w tej sprawie. Uważamy podjęcie takich działań za niezbędne, aby nasi klienci i pacjenci otrzymali produkty najwyższej jakości. Firma ResMed przekazała wcześniej informacje o niniejszym powiadomieniu właściwym władzom (organom regulacyjnym) w krajach, w których dystrybuowano problematyczne urządzenia, zgodnie z lokalnymi przepisami.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących aktualizacji oprogramowania lub konserwacji zapobiegawczej należy skontaktować się z lokalnym działem pomocy technicznej. W przypadku wszystkich innych pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy ResMed.

Z poważaniem,

Dawn Y. Haake
Główny inspektor ds. jakości

FORMULARZ POTWIERDZENIA DLA KLIENTA

Formularz odpowiedzi na Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa – Astral 100/150 – Uszkodzony komponent może prowadzić do nieprawidłowego działania alarmu całkowitej awarii zasilania

Aby zapewnić zgodność z wymogami regulacyjnymi dotyczącymi identyfikowalności działań, prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w całości i jak najszybsze odesłanie go pocztą elektroniczną na adres astralresponse@resmed.com.

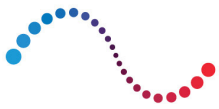
Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz zapoznanie się z jego treścią i zrozumienie jej.

Informacje te zostaną przekazane zgodnie z instrukcjami.

Nr referencyjny ResMed	Astral-2023-FSN-02
Nazwa szpitala / świadczeniodawcy / dystrybutora / klienta	
Adres szpitala / świadczeniodawcy / dystrybutora / klienta	
Kraj szpitala / świadczeniodawcy / dystrybutora / klienta	

Imię i nazwisko	
Stanowisko	
Adres e-mail i numer telefonu	
Podpis	
Data	




Niniejsza wiadomość została wysłana do Pana(-i) jako osoby kontaktowej zarejestrowanej w związku z zakupem respiratora Astral firmy ResMed, którego dotyczy powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. Pana(-i) informacje, jak również dane wpisane w powyższym formularzu, są przetwarzane wyłącznie w kontekście naszych obowiązków sprawozdawczych wynikających z przepisów prawa. Dane będą bezpiecznie przechowywane przez firmę ResMed wyłącznie w celu zachowania zgodności z wymogami regulacyjnymi i maksymalnie przez 15 lat od ostatniej sprzedaży. Dostęp do owych danych mogą uzyskać przeszkoleni członkowie zespołu regulacyjnego i zespołu ds. jakości firmy ResMed spoza Pana(-i) regionu zgodnie z naszą informacją o ochronie prywatności opublikowaną na stronie <https://www.resmed.com/privacy/>. Aby uzyskać dalsze informacje na temat przetwarzania danych osobowych, prosimy o kontakt pod adresem privacy@resmed.com.



ResMed

ZAŁĄCZNIK A – ROK PRODUKCJI RESPIRATORA ASTRAL

Etykieta na spodzie respiratora Astral zawiera numer seryjny (SN), przy czym trzecia i czwarta cyfra wskazują rok produkcji. Na poniższym obrazku numer seryjny to 22151234567, a trzecia i czwarta cyfra to 15, co oznacza, że urządzenie zostało wyprodukowane w 2015 roku.

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