

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN DOMENIU

Astral 100/150 - Ventilatorul se poate opri din administrarea terapiei din cauza unei probleme cu o componentă internă

Data:	DD MONTH 2026
Referință:	Astral-2026-FSN-01
SRN:	AU-MF-000011753
Produsul afectat:	Ventilatoarele Astral 100 și Astral 150 și piesele de schimb pentru PCBA construite înainte de octombrie 2024. Consultați Anexa B pentru informații privind numărul de serie.

Indicații de utilizare

Astral 100/150 oferă suport ventilator continuu sau intermitent pentru pacienții care cântăresc mai mult de 5 kg și care necesită ventilație mecanică. Dispozitivul Astral este destinat utilizării la domiciliu, în instituții/spital și în aplicații portabile, atât pentru ventilație invazivă, cât și pentru ventilație neinvazivă.

Descrierea problemei

Resmed vă aduce la cunoștință o problemă care afectează un subset de ventilatoare Astral 100 și Astral 150 („Ventilator”).

O componentă electrică internă (superconductor) poate pierde electrolit în timp. În cazuri rare, acest lucru poate deteriora circuitele specifice de pe ansamblul plăcii cu circuite imprimate („PCBA”) a ventilatorului, determinând intrarea involuntară a ventilatorului într-o stare de siguranță.

Dacă problema apare în timp ce ventilatorul administrează terapia:

- **Terapia se oprește.**
- Se activează o alarmă sonoră de înaltă prioritate (alarmă la volum maxim).
- Interfața cu utilizatorul poate afișa alarme legate de terapie și un ecran roșu Defecțiune sistem de siguranță.
- Atunci când este apăsat butonul „Oprire aerisire”, interfața cu utilizatorul afișează Defecțiune de sistem 140.

Dacă problema apare în timp ce ventilatorul este în standby:

- Se activează o alarmă la volum maxim. Este posibil să nu fie afișat un mesaj pe interfața cu utilizatorul.
- Dacă tratamentul este început, **nu va porni.**

În ambele cazuri ventilatorul nu mai este capabil să furnizeze terapia. Trebuie asigurate mijloace alternative de ventilare.

Risc potențial pentru pacienți

Poate apărea o situație periculoasă dacă survin **toate** dintre următoarele:

- Supercondensatorul a avut scurgeri; ȘI
- Scurgerea deteriorează circuitele PCBA specifice; ȘI
- Deteriorarea determină intrarea neintenționată a ventilatorului într-o stare de siguranță.

Pacienții care nu pot menține o ventilație spontană adecvată pot fi expuși riscului de vătămare grave sau de deces dacă terapia este întreruptă și dacă nu se inițiază prompt mijloace alternative de ventilație.

Pe baza investigației și analizei Resmed a datelor de service și postcomercializare la nivel global, rata de apariție a deteriorării circuitelor specifice, care determină intrarea neintenționată a ventilatorului într-o stare de siguranță, este de 0,1%. Resmed a primit 5 rapoarte de evenimente adverse, dintre care 1 a fost clasificat drept grav. Toți pacienții s-au recuperat după intervenție.

Pacienții nu trebuie să întrerupă tratamentul decât dacă este disponibil un mijloc alternativ adecvat de ventilație și dacă sunt instruiți să facă acest lucru de către medicul curant.

Informații importante despre îngrijire și monitorizare

Resmed dorește să sublinieze importanța respectării ghidurilor de utilizare pentru Astral 100/150 și a ghidurilor clinice, care includ recomandări privind monitorizarea, starea de pregătire pentru urgențe, instruirea îngrijitorului și disponibilitatea unui echipament de ventilare de rezervă ori de câte ori este utilizat ventilatorul.

Aceste ghiduri includ următoarele instrucțiuni importante:

- *Pentru pacienții dependenți de ventilator, trebuie să aveți întotdeauna la îndemână un echipament de ventilație alternativ, cum ar fi un ventilator de rezervă, dispozitiv de resuscitare manual sau un dispozitiv similar. În caz contrar, poate rezulta vătămarea sau decesul pacientului.*
- *Pacienții dependenți de ventilator trebuie monitorizați continuu de către personal calificat sau infirmieri instruiți corespunzător. Acest personal și aparținători trebuie să fie capabili să adopte măsurile corective necesare în eventualitatea unei alarme aferente ventilatorului sau funcționării greșite.*

Este important să se asigure faptul că toți aparținătorii sunt instruiți corespunzător, că formarea este la zi și că se simt încrezători în a răspunde la alarme și situații de urgență.

Asigurați-vă că echipamentul de ventilație alternativă nu este doar disponibil, ci și funcțional, verificat periodic și pregătit pentru utilizarea imediată, dacă este necesar.

Produse afectate

Populația afectată include:

- Ventilatoare Astral 100 fabricate înainte de octombrie 2024

- Ventilatoare Astral 150 fabricate înainte de octombrie 2024
- Piese de schimb PCBA Astral 100 fabricate înainte de octombrie 2024
- Piese de schimb PCBA Astral 150 fabricate înainte de octombrie 2024

Fiecare client va primi o listă (pe baza evidențelor Resmed) cu ventilatoarele și piesele de schimb pentru PCBA afectate, inclusiv numărul de serie și identificatorul unic al dispozitivului (UDI), unde este cazul.

Consultați **Anexa B** pentru instrucțiuni privind identificarea ventilatorului Astral și a numerelor de serie pentru PCBA.

Rețineți faptul că această listă include doar ventilatoarele și piesele de schimb pentru PCBA livrate direct de Resmed și este posibil să nu reprezinte populația întreagă de ventilatoare afectate din flota pe care o gestionați.

Dacă PCBA dintr-un ventilator a fost înlocuită anterior, PCBA de schimb trebuie verificată pentru a determina dacă este afectată de această problemă. Ventilatoarele prevăzute cu o PCBA de schimb neafectată nu sunt afectate de această problemă. Vă rugăm să informați Resmed cu privire la aceste ventilatoare prin intermediul procesului privind starea ventilatorului afectat, descris mai jos.

Luarea în considerare a duratei de viață a dispozitivului

După cum se prevede în Ghidul utilizatorului, ventilatorul Astral are o durată de viață preconizată de 8 ani dacă este întreținut în conformitate cu instrucțiunile Resmed.

Pentru dispozitivele care depășesc durata de viață de 8 ani, luați în considerare trecerea pacienților la opțiuni alternative de ventilație, după caz.

Stare ventilator afectat

Pentru a susține cerințele de reglementare privind trasabilitatea, profesioniștii din domeniul sănătății și distribuitorii trebuie să raporteze starea ventilatoarelor afectate către Resmed.

Acestea includ:

- Ventilatoare care nu mai sunt utilizate.
- Ventilatoare deja corectate cu plăci PCBA neafectate.
- Ventilatoare care nu mai sunt gestionate de organizația dvs.

Pentru a vă ajuta să trimiteți aceste informații către Resmed, puteți descărca un șablon de la www.resmed.com/astral/sfn-status pe care să îl completați și să îl trimiteți la astralresponse@resmed.com.

Informații importante privind corecția dispozitivului și disponibilitatea componentelor

În acest moment, disponibilitatea plăcilor PCBA este limitată semnificativ și nu pot fi corectate imediat toate ventilatoarele afectate.

Drept urmare, Resmed implementează o abordare prioritizată și etapizată care se concentrează inițial pe activitățile de inspecție și atenuare a riscurilor în cazul pacienților cu cel mai ridicat risc clinic.

Resmed continuă să evalueze potențiale căi de acțiuni corective suplimentare pentru populația afectată. Eventualele comunicări și instrucțiuni actualizate ulterioare privind orice acțiuni suplimentare care pot fi necesare vor fi furnizate pe măsură ce devin disponibile.

Se preconizează că aceste constrângeri de aprovizionare vor afecta și disponibilitatea noilor ventilatoare Astral. În consecință, pentru pacienții noi ar trebui prioritizate opțiuni alternative de ventilatoare, ținând cont de faptul că disponibilitatea poate varia în funcție de produs și de țară.

Acțiuni întreprinse de Resmed

Resmed implementează o acțiune corectivă de siguranță în domeniu (FSCA) pentru a adresa această problemă.

În timpul Fazei 1, vor avea prioritate pacienții considerați a fi expuși celui mai mare risc de vătămare în cazul unei întreruperi neașteptate a ventilației. Pentru a sprijini implementarea acestei abordări, **Anexa A** oferă un cadru de prioritizare a pacienților și acțiunile corespunzătoare Fazei 1 pentru fiecare categorie de risc. Acest cadru este conceput pentru a sprijini alocarea resurselor de remediere disponibile în funcție de riscul clinic al pacienților, ținând cont de constrângerile actuale privind disponibilitatea ansamblurilor PCBA.

Resmed va:

- Sprijini medicii în identificarea pacienților cu risc mai ridicat prin intermediul cadrului stabilit în **Anexa A**. Acest cadru pe niveluri este furnizat doar ca ghid și nu înlocuiește judecata clinică. Medicii trebuie să exercite judecata clinică pentru a identifica pacienții care pot prezenta un risc mai ridicat de vătămare în cazul unei întreruperi neașteptate a ventilației.
- Emite și actualiza instrucțiunile tehnice de service (inclusiv nota tehnică 1063720) care definesc procesele curente de inspecție, service și înlocuire a PCBA.
- Sprijini activitățile de inspecție și remediere pentru ventilatoarele afectate care îndeplinesc criteriile prezentate în această scrisoare.
- Continua să monitorizeze datele după punerea pe piață și să evalueze căi suplimentare de acțiuni corective, inclusiv prin monitorizarea disponibilității livrării componentelor.
- Furniza comunicări și instrucțiuni actualizate ulterioare către clienți privind toate acțiunile suplimentare care pot fi necesare, pe măsură ce devin disponibile.

Acțiuni care trebuie întreprinse de furnizorii de servicii medicale și de distribuitori

Din cauza disponibilității limitate a plăcilor PCBA, nu este posibilă corectarea imediată a tuturor ventilatoarelor afectate. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere a riscurilor și să sprijine prioritizarea dispozitivelor pentru activități de inspecție și corecție inițială limitată în conformitate cu orientările Resmed.

Profesioniștii din domeniul sănătății și distribuitorii sunt obligați să:

- Completeze și să trimită formularul de confirmare până la 31 iulie 2026.
- Furnizeze imediat o copie a prezentei notificări, împreună cu scrisoarea medicului și comunicarea pacientului/apartinătorului, tuturor cadrelor medicale, pacienților și aparținătorilor relevanți.
- Sublinieze respectarea instrucțiunilor din ghidul utilizatorului pentru Astral și din ghidul clinic, inclusiv asigurând monitorizarea corespunzătoare a pacienților dependenți de ventilator, formarea aparținătorilor și dezvoltarea încrederii acestora în cazul în care apar alarme ale ventilatorului și în

cazul situațiilor de urgență, precum și asigurarea faptului că echipamentul de ventilație alternativ adecvat este funcțional, verificat periodic și disponibil imediat, dacă este necesar.

- Evite scoaterea din uz a ventilatoarelor afectate, cu excepția cazului în care este disponibil imediat un mijloc alternativ adecvat de ventilație. Pacienții trebuie să continue terapia, cu excepția cazului în care medicul curant indică altfel.
- Analizeze pacienții afectați și să evalueze categoria lor de risc clinic (Nivelul 1, Nivelul 2 sau Nivelul 3) utilizând **Anexa A** și raționamentul clinic.
- Programeze inspecția ventilatoarelor afectate în conformitate cu Strategia de inspecție și remediere din Faza 1 prezentată în **Anexa A**. Returneze ventilatoarele la un centru de service autorizat atunci când este necesar.
- Continue să urmeze procesele de service și întreținere Resmed, inclusiv programele de întreținere preventivă pe 2 ani și instrucțiunile tehnice curente de service (inclusiv nota tehnică 1063720 și actualizările ulterioare).
- Identifice ventilatoarele afectate în cadrul controlului dvs. și examinați lista cu numerele de serie furnizată de Resmed. Utilizând mecanismul de răspuns prezentat în secțiunea **Stare ventilator afectat** din prezenta scrisoare, furnizați situația curentă a ventilatoarelor afectate, inclusiv dacă ventilatorul a fost supus anterior unei înlocuiri corective a plăcii PCBA principale sau dacă a fost casat sau scos din uz.
- Monitorizeze viitoarele comunicări din partea Resmed. Resmed va furniza comunicări ulterioare și instrucțiuni actualizate cu privire la acțiunile suplimentare care pot fi necesare pe măsură ce acestea devin disponibile.
- Pentru pacienții noi, trebuie să acorde prioritate opțiunilor alternative de ventilație din cauza disponibilității semnificativ limitate a ventilatoarelor Astral.

Acțiuni pentru centrele de service

- Identificați toate piesele de schimb PCBA aflate în posesia dvs. cu un număr de serie mai mic decât 22241978070 și returnați-le la Resmed.
- Efectuați întreținerea, acțiunile corective și colectarea datelor în conformitate cu cele mai recente instrucțiuni tehnice de service, inclusiv cu nota tehnică 1063720. Pe măsură ce instrucțiunile serviciului tehnic sunt actualizate, extindeți progresiv activitățile de înlocuire în conformitate cu orientările actualizate.

Producător

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Apreciem sprijinul dvs. în această problemă și considerăm această acțiune necesară pentru a ne asigura că clienții și pacienții noștri primesc produse de cea mai înaltă calitate. Resmed își cere scuze pentru orice inconvenient pe care l-ar putea crea această acțiune solicitată.

Resmed a informat anterior autoritățile competente (de reglementare) cu privire la această comunicare în cazul în care ventilatoarele afectate au fost distribuite, în conformitate cu reglementările locale.

Pentru orice întrebări, vă rugăm să contactați persoana de contact Resmed locală.

Cu stimă,

Departamentul de Asigurare a Calității și Afaceri de Reglementare Resmed

FORMULAR DE CONFIRMARE PENTRU CLIENȚI

Formular de răspuns la Notificarea privind siguranța în domeniu - Astral 100/150 - Ventilatorul poate întrerupe administrarea terapiei din cauza unei probleme legate de o componentă internă

Pentru a asigura conformitatea cu cerințele privind trasabilitatea acțiunilor de reglementare, vă rugăm să completați acest formular în întregime și să îl trimiteți înapoi prin e-mail până la 31 iulie 2026 la astralresponse@resmed.com.

Confirm primirea acestei notificări de siguranță în domeniu și faptul că am citit și înțeles conținutul acesteia.

Am transmis aceste informații după caz.

Numele profesionistului din domeniul sănătății/distribuitorului/clientului	
Adresa profesionistului din domeniul sănătății/distribuitorului/clientului	

Nume	
Funcție	
Adresa de e-mail/Numărul de telefon	
Semnătura	
Data	

Ați primit această notificare în calitate de persoană de contact înregistrată cu privire la achiziționarea ventilatoarelor Resmed Astral care fac obiectul unei notificări de siguranță în domeniu. Informațiile dvs., precum și datele introduse în formularul de mai sus, sunt prelucrate exclusiv în contextul obligațiilor noastre de raportare. Datele vor fi stocate în siguranță de Resmed și păstrate numai în scopul respectării cerințelor noastre de reglementare și cel mult timp de 15 ani de la ultima vânzare aplicabilă. Aceste date pot fi accesate de membrii instruiți ai echipei de reglementare și calitate Resmed din afara regiunii dvs., în conformitate cu notificarea noastră privind confidențialitatea disponibilă la me.Resmed.com/privacynotice. Pentru orice informații suplimentare privind prelucrarea datelor cu caracter personal, vă rugăm să ne contactați la privacy@Resmed.com.

Anexa A

Prioritizarea pacienților trebuie determinată de un medic capabil să evalueze pacienții individuali pe baza necesităților de ventilație curente ale acestora. Este cunoscut faptul că starea clinică a unui pacient și necesitățile de ventilație ale unui pacient se pot schimba în timp.

Acest cadru pe niveluri este furnizat doar ca ghid și nu înlocuiește judecata clinică. Medicii trebuie să exercite judecata clinică pentru a prioritiza pacienții care prezintă un risc mai ridicat de vătămare în cazul unei întreruperi neașteptate a ventilației.

Clasificarea riscurilor clinice

Nivel	Risc de vătămare	Dacă terapia este întreruptă, pacientul poate suferi	Poate include pacienți care îndeplinesc unul sau mai multe dintre următoarele criterii (lista nu este exhaustivă)	Strategia de inspecție și remediere Faza 1
1	Cel mai ridicat potențial de vătămare	Desaturație rapidă, detresă respiratorie imediată	<ul style="list-style-type: none">• Le lipsește capacitatea sau au o capacitate limitată de a menține ventilația spontană (de exemplu, nu pot tolera întreruperea terapiei timp de ≥ 5 minute)• Necesită ventilație continuă sau aproape continuă (de exemplu, > 20 de ore/zi)• Este prezentă ventilația invazivă (de exemplu, traheostomie)• Au o boală neuromusculară (NMD) care progresează rapid – în special în cazul pacienților pediatrici.	<ul style="list-style-type: none">• Dacă următoarea intervenție de întreținere preventivă este programată în următoarele 12 luni, inspectați ventilatorul în cadrul următoarei intervenții de întreținere preventivă planificate.• Dacă următoarea intervenție de întreținere preventivă este programată peste mai mult de 12 luni, organizați o inspecție a ventilatorului în următoarele 12 luni.• Dacă, în urma inspecției, sunt identificate dovezi ale scurgerii supercondensatorului, înlocuiți ansamblul PCBA afectat în conformitate cu instrucțiunile tehnice de service în vigoare.
2	Risc de vătămare cu potențial moderat	Desaturație și detresă respiratorie treptată	<ul style="list-style-type: none">• Nu pot menține ventilația spontană ≥ 4 ore consecutive• Necesită ventilație ≥ 10–20 de ore/zi• Au o rezervă spontană limitată care probabil se va deteriora treptat fără suportul ventilatorului	<ul style="list-style-type: none">• Inspectați ventilatorul în cadrul următoarei intervenții de întreținere preventivă programate.• Dacă, în urma inspecției, sunt identificate dovezi ale scurgerii supercondensatorului, înlocuiți ansamblul PCBA afectat în conformitate cu instrucțiunile tehnice de service în vigoare.

Nivel	Risc de vătămare	Dacă terapia este întreruptă, pacientul poate suferi	Poate include pacienți care îndeplinesc unul sau mai multe dintre următoarele criterii (lista nu este exhaustivă)	Strategia de inspecție și remediere Faza 1
3	Risc de vătămare cu potențial scăzut	Simptome care nu amenință viața sau revenirea la starea inițială	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizare intermitentă a ventilației sau pentru gestionarea simptomelor • BPOC stabil sau insuficiență respiratorie cronică • Pot menține o ventilație spontană adecvată pe perioade extinse fără suport pe tot parcursul zilei/noapții • Probabil revin la starea inițială în cazul întreruperii terapiei 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuați utilizarea ventilatorului în conformitate cu prezenta scrisoare și cu recomandările de service în vigoare. • Inspecția și orice măsuri corective suplimentare vor fi abordate în fazele viitoare ale acestei FSCA.

Prioritizarea pacienților nu trebuie să se bazeze pe criterii individuale izolate. Riscul global pentru pacient trebuie evaluat holistic, ținând cont atât de dependența clinică, cât și de contextul mai larg în care este utilizat dispozitivul.

Prezența măsurilor de atenuare solide și fiabile poate reduce riscul global pentru pacient. În schimb, lipsa acestor măsuri sau prezența unor factori de risc suplimentari pot crește riscul global și pot influența prioritizarea.

Factorii suplimentari care pot crește riscul global includ:

- Populații de pacienți deosebit de vulnerabile (de exemplu, pacienți de la pediatrie).
- Mediul la distanță sau regional unde răspunsul de urgență poate fi întârziat.
- Vechimea dispozitivului, deoarece îmbătrânirea componentelor poate contribui la o probabilitate mai mare de scurgere a supercondensatorului în timp.

Factorii suplimentari care pot reduce riscul global includ:

- Mediul spitalicesc sau proximitatea asistenței medicale de urgență.

Acești factori trebuie luați în considerare împreună pentru a sprijini judecata clinică în determinarea riscului global pentru pacient și a prioritizării corespunzătoare.

Anexa B

Ventilatoarele Astral 100 și Astral 150 afectate și piesele de schimb pentru PCBA Astral construite înainte de octombrie 2024.

Dacă pentru un ventilator a fost înlocuită placa PCBA, consultați numărul de serie al PCBA pentru a determina dacă încă face parte din populația de dispozitive afectate. Dacă acesta nu mai face parte din populația afectată, informați Resmed prin intermediul instrumentului de la **Stare ventilator afectat**.

Rezumatul punctelor afectate ale produsului afectat

Tip produs	Amplasarea numărului de serie	Criteriul afectat
Ventilator Astral	Eticheta dispozitivului	Număr de serie < 22241890149
Piesă de schimb PCBA Astral	PCBA fizic sau Interfața cu utilizatorul ventilatorului	Caracterele 2-8 < 2707658
Piesă de schimb PCBA Astral	Etichetă cutie	Numărul de serie al cutiei < 22241978070

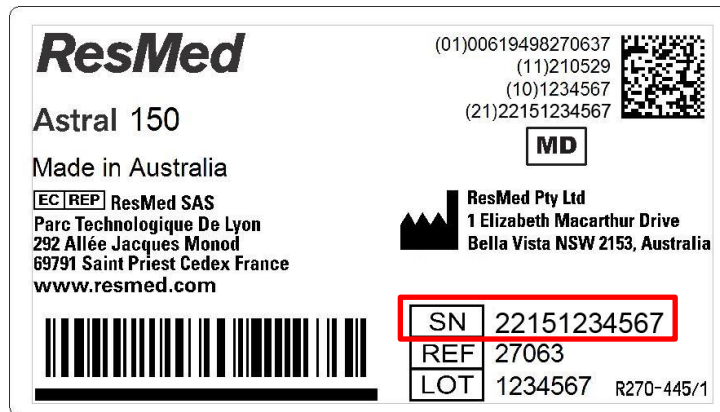
Ventilatoare Astral

Pentru a determina dacă un ventilator Astral este afectat:

1. Localizați numărul de serie al produsului pe eticheta dispozitivului în partea de jos a ventilatorului Astral.
2. Produsele cu numerele de serie **mai mici decât 22241890149** sunt considerate afectate.

Exemplu:

În imaginea de mai jos, numărul de serie este 22151234567.



Piesă de schimb PCBA Astral

Pieșele de schimb PCBA Astral conțin două numere de serie:

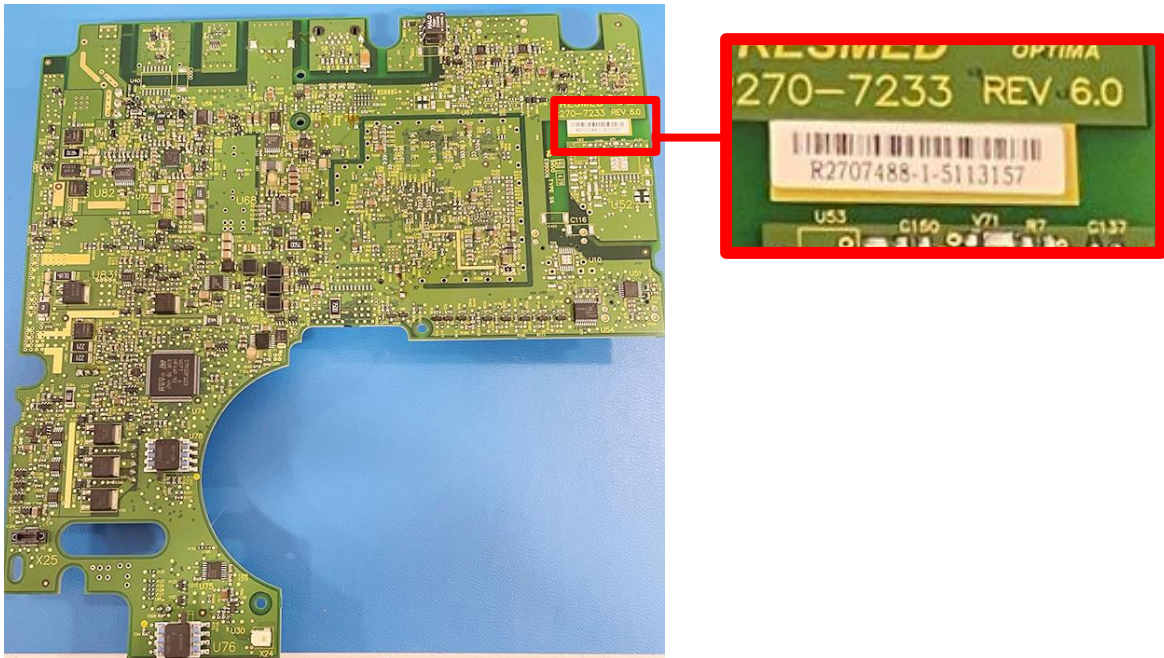
- Numărul de serie de pe placa PCBA fizică
- Numărul de serie indicat pe cutia piesei de schimb

Număr de serie placă PCBA fizică

1. Localizați numărul de serie imprimat direct pe placa PCBA fizică sau prin intermediul interfeței cu utilizatorul ventilatorului.
2. Extrageți caracterele **2 până la 8** din numărul de serie.
3. Plăcile PCBA la care valoarea extrasă este **mai mică decât 2707658** sunt considerate afectate.

Exemplu de placă PCBA fizică

În imaginea de mai jos, numărul de serie este R2707590-3-0724827. Caracterele 2-8 sunt 2707488.

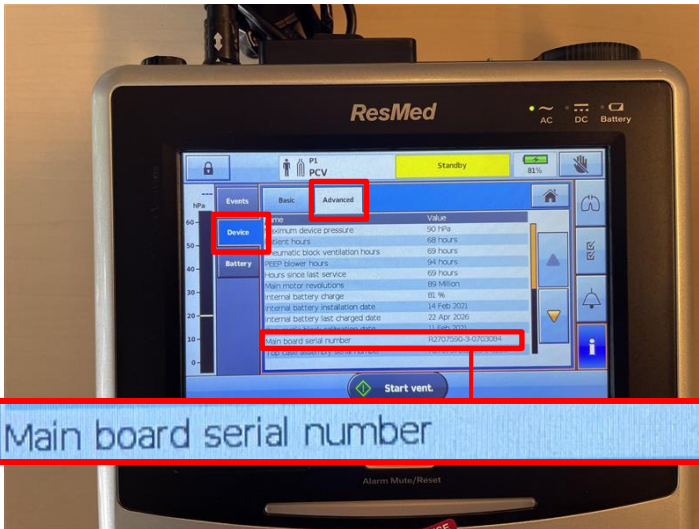


Exemplu – Numărul de serie al plăcii PCBA fizice prin interfața cu utilizatorul

1. În ecranul Home (Acasă), faceți clic pe meniul Information (Informații) „i”



2. Navigați la „Device” (Dispozitiv), „Advanced” (Avansat) pentru a vedea numărul de serie al plăcii de bază. În imaginea de mai jos, numărul de serie este R2707590-3-0703084. Cifrele 2-8 sunt 2707590.



Main board serial number R2707590-3-0703084

Număr de serie cutie

1. Localizați numărul de serie imprimat pe eticheta cutiei piesei de schimb.
2. Piesele de schimb cu numerele de serie de pe cutie **mai mici decât 22241978070** sunt considerate afectate.

Exemplu

În imaginea de mai jos, numărul de serie este 22232610058.

