

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO št.2

Astral 100/150 – okvarjen sestavni del lahko povzroči nedelovanje alarma za popoln izpad napajanja

To varnostno obvestilo vsebuje informacije o drugi fazi korektivnih ukrepov, ki so zdaj na voljo za prizadete ventilatorje Astral 100/150, ki še niso bili popravljene v okviru prve faze. Za več informacij glede prve faze korektivnih ukrepov predstavljenih septembra 2023 glejte Astral-2023-FSN-01 (resmed.com/astral-2023-fsn-01) .

Datum: 18. marec 2024
Referenca: Astral-2023-FSN-02
SRN: AU-MF-000011753
Prizadeti izdelek: Ventilatorji Astral, izdelani med letoma 2013 in 2019
Glejte seznam serijskih številke ventilatorjev Astral, ki ga je posredovala družba ResMed.

Prizadeti izdelki

Prizadeti ventilatorji Astral 100 in Astral 150 so bili izdelani med letoma 2013 in 2019. V **prilogi A** najdete informacije o tem, kako ugotoviti, kdaj je bil ventilator Astral izdelan.

Vsaka stranka bo prejela seznam (v skladu z evidencami družbe ResMed) svojih prizadetih ventilatorjev (vključno s serijsko številko ventilatorja in edinstvenim identifikatorjem pripomočka, kjer je to potrebno). Ta seznam vsebuje samo ventilatorje, ki so bili kupljeni neposredno pri družbi ResMed, in morda ne odraža vseh ventilatorjev, ki so bili izdelani med letoma 2013 in 2019 v vašem upravljanem obsegu.

Informacije, ki so bile družbi ResMed vrnjene po objavi FSN septembra 2023, so bile uporabljene za posodobitev seznamov prizadetih ventilatorjev (npr. zamenjano vezje, ventilator ni več v uporabi).

Če je bilo vezje ventilatorja zamenjano po objavi FSN septembra 2023, FSN zanj ne velja več.

Stanje prizadetega ventilatorja

Kot del tega varnostnega obvestila je poročanje stanja prizadetih ventilatorjev Astral 100/150 družbi ResMed obvezno. To vključuje poročanje o tem, če ventilatorja ne upravljate več ali ga ne uporabljate več.

Za lažje posredovanje teh informacij družbi ResMed lahko z mesta <https://www.resmed.com/astralfsn-status> prenesete predlogo, jo izpolnite in pošljete na naslov astralresponse@resmed.com.

Druga faza: Izdaja programske opreme R6.2

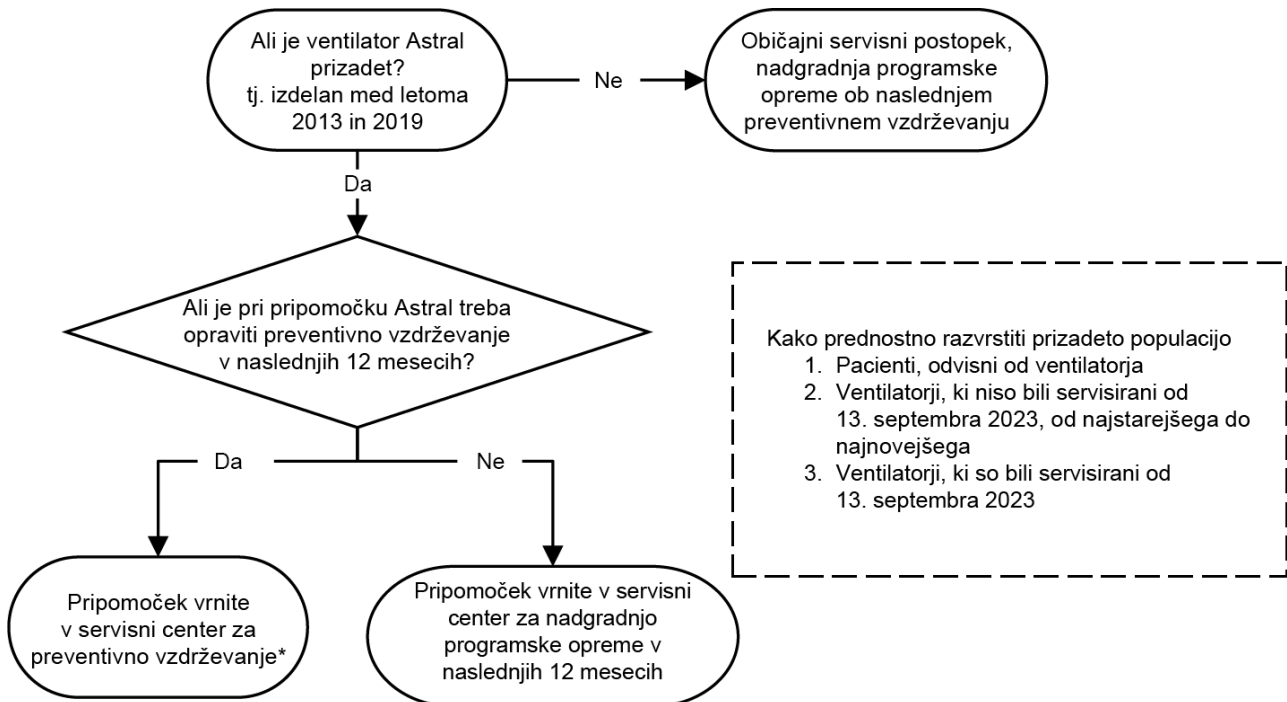
V najnovjši izdaji programske opreme R6.2 (SX544-0603) bodo ventilatorji Astral zdaj spremljali delovanje superkondenzatorja v teku. Če bo programska oprema zaznala, da je superkondenzator okvarjen ali deluje nepravilno, se bo na ventilatorju aktivirala ena od treh novih sistemskih napak z zvočnim alarmom in sporočilom na uporabniškem vmesniku. Te sistemske napake ne ustavijo ventilacije.

Za odpravo zaznane sistemske napake ventilator vrnite v servisni center, kjer bodo zamenjali vezje.

Vse prizadete ventilatorje Astral je treba obvezno nadgraditi na najnovjšo različico programske opreme do konca marca 2025.

Smernice za prednostno razvrščanje prizadetih ventilatorjev Astral

Spodnji postopek vsebuje smernice za prednostno razvrščanje preventivnega vzdrževanja in nadgradnje programske opreme prizadetih pripomočkov Astral.



*Če je ventilator Astral trenutno potreben servisa/preventivnega vzdrževanja. Vrnite ga v najkrajšem možnem času.

Ukrepi družbe ResMed

Družba ResMed je septembra 2023 posodobila postopek servisiranja pripomočka Astral, da bi izboljšala odkrivanje te težave med servisiranjem. Družba ResMed bo še naprej skrbela za zamenjavo vezij za ventilatorje, za katere je bilo med delovanjem ugotovljeno, da jih ta težava zadeva.

Marca 2024 je družba ResMed izdala programsko opremo SX544-0603 različice 6.2 za ventilatorje Astral 100/150 za boljše odkrivanje te težave med uporabo ventilatorja. Vsi servisni centri družbe ResMed bodo programsko opremo vseh ventilatorjev Astral 100/150 nadgradili na programsko opremo SX544-0603 različice 6.2, ko bo ventilator vrnjen zaradi kakršne koli servisne dejavnosti.



ResMed

Ukrepi za zdravstvene delavce, bolnišnice in distributerje, ki:		servisirajo ventilatorje Astral,	ne servisirajo ventilatorjev Astral.
Obvestilo	Izpolnite in vrnite obrazec za potrditev na spletu (kjer je na voljo) ali na koncu tega obvestila.	x	x
	To obvestilo posredujte osebam, odgovornim za delovanje servisnega centra in vzdrževanje pripomočka.	x	
Popravek ventilatorja	Vse prizadete ventilatorje čim prej, vendar najkasneje do konca marca 2025 , vrnite v servisni center za preventivno vzdrževanje in/ali nadgradnjo programske opreme. O tem, kako prednostno razvrstiti svoje pripomočke glejte zgornje »Smernice za prednostno razvrščanje«.		x
	Preventivno vzdrževanje in/ali nadgradnjo programske opreme na vseh prizadetih ventilatorjih opravite čim prej, vendar najkasneje do konca marca 2025 . <ul style="list-style-type: none">• Če izvajate preventivno vzdrževanje, upoštevajte posodobljeni postopek servisiranja Astral, opisan v servisnem priročniku Astral. <i>Upoštevajte, da bodo servisni centri ResMed prav tako upoštevali ta posodobljen proces.</i>• Če izvajate samo nadgradnjo programske opreme, upoštevajte tehnično opombo 1063687.	x	
	V skladu z navodili iz septembra 2023 je pomembno, da še naprej upoštevate dvoletni načrt preventivnega vzdrževanja za ventilatorje Astral 100/150.	x	x
Posredovanje podatkov	Podatke posredujte v skladu z navodili v zgornjem razdelku »Stanje prizadetega ventilatorja« v najkrajšem možnem času, vendar najkasneje do konca marca 2025 .	x	x
	V skladu z navodili v tehničnih opombah 1063673 in 1063687 vnesite vse potrebne informacije o servisu in nadgradnji programske opreme prizadetih ventilatorjev, da zagotovite razpoložljivost nadomestnih vezij.	x	



ResMed

Proizvajalec

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Avstralija

Do danes družba ResMed še ni prejela poročil o resnih neželenih dogodkih, povezanih s to težavo.

Cenimo vašo podporo v tej zadevi in menimo, da je ta ukrep potreben za zagotovitev, da naše stranke in bolniki prejmejo izdelke najvišje kakovosti. Družba ResMed je v skladu z lokalnimi predpisi o tem obvestilu predhodno obvestila pristojne (regulativne) organe, kjer so bile zadevni pripomočki distribuirani.

Za vsa vprašanja v zvezi z nadgradnjo programske opreme ali preventivnim vzdrževanjem se obrnite na lokalno tehnično podporo. Za vse druge poizvedbe se obrnite na svojega lokalnega predstavnika družbe ResMed.

S spoštovanjem,

Dawn Y. Haake

Vodja kakovosti

OBRAZEC ZA POTRDITEV ZA STRANKE

Obrazec za odgovor na varnostno obvestilo za Astral 100/150 – okvarjen sestavni del lahko povzroči nepravilno delovanje alarma ob popolni prekinitvi napajanja

Da bi zagotovili skladnost z regulativnimi zahtevami glede sledljivosti ukrepov, v celoti izpolnite ta obrazec in ga po elektronski pošti čim prej pošljite nazaj na naslov astralresponse@resmed.com.

Potrjujem, da sem prejel/-a to varnostno obvestilo ter da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino.

Te informacije bom posredoval/-a v skladu z navodili/kot je primerno.

Reference ResMed	Astral-2023-FSN-02
Ime zdravstvenega delavca/distributerja/stranke	
Naslov zdravstvenega delavca/distributerja/stranke	
Država zdravstvenega delavca/distributerja/stranke	

Ime	
Funkcija	
E-poštni naslov/telefonska številka	
Podpis	
Datum	

To obvestilo ste prejeli kot registriran stik v povezavi z nakupom ventilatorjev ResMed Astral, ki so predmet varnostnega obvestila. Vaše informacije in podatki, vneseni v zgornji obrazec, se obdelujejo izključno v okviru naših zakonskih obveznosti poročanja. Podatke bo varno shranila družba ResMed, ki jih bo hranila samo za namen izpolnjevanja zakonskih obveznosti največ 15 let po zadnji prodaji zadevnega pripomočka. Do teh podatkov lahko dostopajo usposobljeni člani ekipe ResMed za regulativne zadeve in kakovost zunaj vaše regije v skladu z našim obvestilom o zasebnosti, ki je na voljo na naslovu <https://www.resmed.com/privacy/>. Za vse nadaljnje informacije glede obdelave osebnih podatkov, se obrnite na naslov privacy@resmed.com.



ResMed

PRILOGA A – LETO IZDELAVE VENTILATORJA ASTRAL

Na nalepki na dnu ventilatorja Astral je navedena serijska številka (SN), pri kateri tretja in četrta številka pomenita leto izdelave. Na primer, na spodnji sliki je serijska številka 22151234567, tretja in četrta številka sta 1 in 5, kar pomeni, da je bil pripomoček izdelan leta 2015.

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	