

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Astral 100/150 – Ventilator lahko preneha dovajati terapijo zaradi težave z notranjo komponento

Datum:	DD MONTH 2026
Referenca:	Astral-2026-FSN-01
Enotna registrska številka (SRN):	AU-MF-000011753
Zadevni izdelek:	Ventilatorji Astral 100 in Astral 150 ter rezervni PCBA, izdelani pred oktobrom 2024. Za informacije o serijskih številkah glejte dodatek B .

Indikacije za uporabo

Ventilatorji Astral 100/150 zagotavljajo neprekinjeno ali občasno ventilacijsko podporo bolnikom, ki tehtajo več kot 5 kg in potrebujejo mehansko ventilacijo. Pripomočki Astral so namenjeni uporabi za invazivno in neinvazivno ventilacijo v domovih, ustanovah/bolnišnicah in za prenosno uporabo.

Opis težave

Družba Resmed vas opozarja na težavo, ki zadeva podskupino ventilatorjev Astral 100 in Astral 150 (»ventilator«).

Notranja električna komponenta (superkondenzator) lahko sčasoma izpusti elektrolit. V redkih primerih lahko to poškoduje določeno vezje na plošči tiskanega vezja ventilatorja (PCBA), zaradi česar ventilator nenamerno preide v stanje varne odpovedi.

Če se težava pojavi med izvajanjem terapije z ventilatorjem:

- **Terapija se ustavi.**
- Oglasi se slišni alarm visoke prednosti (alarm z največjo glasnostjo).
- Uporabniški vmesnik lahko prikazuje alarme terapije in rdeči zaslon Varnostna napaka sistema.
- Ko pritisnete gumb »Zaustavitev ventilacije«, uporabniški vmesnik prikaže Sistemsko napaka 140.

Če do težave pride, ko je ventilator v stanju pripravljenosti:

- Aktivira se alarm najvišje glasnosti. Sporočilo uporabniškega vmesnika morda ni prikazano.
- Če je terapija zagnana, **se ne bo začela izvajati**.

V obeh primerih ventilator ne more več zagotavljati terapije. Zagotoviti je treba alternativno metodo ventilacije.

Možno tveganje za bolnike

Nevarna situacija lahko nastane, če se zgodi **vse** naslednje:

- superkondenzator pušča; IN
- puščanje poškoduje določeno vezje PCBA; IN
- poškodba povzroči, da ventilator nenamerno preide v stanje varne odpovedi.

Bolniki, ki ne morejo vzdrževati ustrezne spontane ventilacije, so lahko v nevarnosti resne poškodbe ali smrti, če se terapija prekine in se takoj ne uvede nadomestna ventilacija.

Na podlagi preiskave družbe Resmed in analize globalnih podatkov po trženju in servisnih podatkov je stopnja pojavnosti poškodb določenega vezja, zaradi katere ventilator vstopi v nenamerno stanje varne odpovedi, 0,1 %. Družba Resmed je prejela 5 poročil o neželenih dogodkih, povezanih s to težavo, od katerih je bil eden resen. Vsi bolniki so si po posegu opomogli.

Bolniki ne smejo prekiniti terapije, razen če je na voljo ustrezen nadomestni način ventilacije in če zdravnik odredi prekinitev zdravljenja.

Pomembne informacije o negi in nadzoru

Družba Resmed poudarja pomembnost upoštevanja priročnika za uporabo in kliničnega vodiča za izdelek Astral 100/150, vključno s priporočili glede spremljanja, pripravljenosti na nujne primere, usposabljanja negovalcev in razpoložljivosti rezervne ventilacijske opreme povsod, kjer se uporablja ventilator.

Ti vodiči vključujejo naslednja pomembna navodila:

- *Za bolnike, ki so odvisni od ventilatorja, mora biti na voljo nadomestna ventilacijska oprema, kot so rezervni ventilator, naprave za ročno oživljanje ali podobni pripomočki. Če to ni zagotovljeno, lahko pride do poškodbe ali smrti bolnika.*
- *Bolnike, ki so odvisni od ventilatorjev, morajo neprestano nadzorovati kvalificirano osebje in ustrezno usposobljeni negovalci. To osebje in negovalci morajo biti sposobni izvajati potrebne korektivne ukrepe v primeru alarma ali okvare ventilatorja.*

Pomembno je, da so vsi negovalci ustrezno usposobljeni, da usposabljanje ustreza uporabi naj sodobnejših pripomočkov, in da se znajo odzvati na alarme in nujne situacije.

Poskrbite, da alternativna ventilacijska oprema ni samo na voljo, temveč je funkcionalna, redno preverjena in po potrebi pripravljena na takojšnjo uporabo.

Zadevni izdelki:

Zadevna skupina izdelkov vključuje:

- ventilatorje Astral 100, izdelane pred oktobrom 2024,
- ventilatorje Astral 150, izdelane pred oktobrom 2024,
- nadomestne PCBA za Astral 100, izdelane pred oktobrom 2024,
- nadomestne PCBA za Astral 150, izdelane pred oktobrom 2024.

Vsaka stranka bo prejela seznam (na podlagi evidenc družbe Resmed) zadevnih ventilatorjev in rezervnih delov PCBA, vključno s serijskimi številkami in edinstvenim identifikatorjem pripomočka (UDI), kjer je to primerno.

Navodila za identifikacijo serijskih števil ventilatorja Astral in PCBA najdete v **dodatku B**.

Upoštevajte, da ta seznam vključuje samo ventilatorje in rezervne dele PCBA, ki jih je neposredno dobavila družba Resmed, in morda ne predstavlja celotne zadevne skupine ventilatorjev v naboru pripomočkov, ki jih upravljate.

Če je bila ploščica PCBA v ventilatorju že zamenjana, je treba nadomestno ploščico PCBA preveriti, da ugotovite, ali ima to težavo. Ventilatorji, opremljeni z nezadevnimi nadomestnimi PCBA, nimajo teh težav. O teh ventilatorjih obvestite družbo Resmed s procesom stanja prizadetega ventilatorja, ki je opisan spodaj.

Upoštevanje življenjske dobe pripomočka

Kot je navedeno v navodilih za uporabo, je pričakovana življenjska doba ventilatorja Astral 8 let, če ga vzdržujete v skladu z navodili družbe Resmed.

Pri pripomočkih, ki presegajo življenjsko dobo 8 let, po potrebi razmislite o prehodu bolnikov na druge možnosti ventilatorjev.

Stanje prizadetega ventilatorja

Da bi podprli regulativne zahteve glede sledljivosti, morajo izvajalci zdravstvenih storitev in distributerji družbi Resmed poročati o stanju prizadetih ventilatorjev.

To vključuje:

- Ventilatorji se ne uporabljajo več.
- Ventilatorji so že popravljeni z neprizadetimi ploščami PCBA.
- Ventilatorjev vaša organizacija ne uporablja več.

Za pomoč pri vračanju teh informacij družbi Resmed lahko s spletne strani www.resmed.com/astralfsn-status prenesete predlogo, ki jo izpolnite in vrnete na naslov astralresponse@resmed.com.

Pomembne informacije o popravilu pripomočka in razpoložljivosti komponent

Trenutno je razpoložljivost PCBA močno omejena, zato ni mogoče takoj popraviti vseh prizadetih ventilatorjev.

Družba Resmed zato uporablja postopni pristop na podlagi prednosti, ki je na začetku usmerjen v pregled in zmanjševanje tveganj za bolnike z najvišjim kliničnim tveganjem.

Družba Resmed še naprej ocenjuje potencialne dodatne korektivne ukrepe za zadevno skupino izdelkov. Nadaljnja sporočila in posodobljena navodila glede dodatnih ukrepov, ki bodo morda zahtevani, bodo posredovana takoj, ko bodo na voljo.

Te omejitve dobave bodo verjetno tudi vplivale na razpoložljivost novih ventilatorjev Astral. Zato je treba pri novih bolnikih dati prednost alternativnim možnostim ventilatorjev, pri čemer je treba upoštevati, da se razpoložljivost lahko razlikuje glede na izdelek in državo.

Ukrepi družbe Resmed

Družba Resmed za odpravljanje te težave izvaja postopni varnostni popravljalni ukrep (FSCA).

V 1. fazi bodo imeli prednost bolniki, za katere velja, da so v primeru nepričakovane prekinitve ventilacije najbolj izpostavljeni tveganju za vpliv na zdravje. Za lažje izvajanje tega pristopa je v **dodatku A** podano ogrodje za določanje prednosti bolnikov ter ustrezni ukrepi 1. faze za vsako kategorijo tveganja. To ogrodje je namenjeno podpori pri razporeditvi razpoložljivih sredstev za popravilo glede na klinično tveganje za posameznega bolnika ob upoštevanju trenutnih omejitev pri dostopnosti PCBA.

Družba Resmed bo:

- pomagala zdravnikom določati bolj ogrožene bolnike prek ogródja, postavljenega v **dodatku A**. To ogrodje z več stopnjami je namenjeno samo vodenju in ne nadomešča klinične presoje. Zdravniki morajo uporabiti klinično presojo za identifikacijo bolnikov, ki so najbolj ogroženi v primeru nepričakovane prekinitve ventilacije.
- izdala in vzdrževala navodila za tehnični servis (vključno s tehnično opombo 1063720), ki opredeljujejo trenutne postopke pregledovanja, servisiranja in zamenjave PCBA.
- podpirala preglede in popravila prizadetih ventilatorjev, ki izpolnjujejo merila, navedena v tem dopisu.
- še naprej spremljala podatke po dajanju na trg in ocenjevala dodatne poti korektivnih ukrepov, vključno s spremljanjem razpoložljivosti dobave komponent.
- zagotavljala nadaljnje komunikacije in posodobljena navodila strankam glede dodatnih ukrepov, ki so morda zahtevani, ko bodo ti na voljo.

Ukrepi, ki jih morajo sprejeti distributerji in zdravstveni delavci

Zaradi omejene razpoložljivosti PCBA takojšnje popravilo vseh zadevnih ventilatorjev ni mogoče. Zdravstveni delavci morajo izvajati ukrepe za zmanjšanje tveganja in podpirati prednostno razvrščanje pripomočkov za pregled in omejene začetne popravke v skladu z navodili družbe Resmed.

Zdravstveni delavci in distributerji morajo:

- Izpolniti in vrniti obrazec za potrditev do 31. julija 2026.
- Kopijo tega obvestila, skupaj s pismom zdravniku in sporočilom za bolnika/skrbnika, nemudoma pošljite vsem zadevnim zdravstvenim delavcem, bolnikom in skrbnikom.
- Okrepite upoštevanje navodil iz uporabniškega priročnika in kliničnega priročnika Astral, vključno z zagotavljanjem ustreznega spremljanja bolnikov, odvisnih od ventilatorja, usposabljanjem negovalcev za odločen odziv na alarme ventilatorja in nujne primere ter zagotavljanjem delovanja, rednega preverjanja in takojšnje razpoložljivosti ustrezne nadomestne opreme za ventilacijo, kadar je ta potrebna.
- Izogibajte se odstranitvi zadevnih ventilatorjev iz uporabe, razen če je takoj na voljo ustrezen nadomestni način ventilacije. Bolniki morajo nadaljevati zdravljenje, razen če jim lečeči zdravnik ne naroči drugače.
- Preglejte prizadete bolnike in ocenite njihovo kategorijo kliničnega tveganja (stopnja 1, stopnja 2 ali stopnja 3) na podlagi **dodatka A** ter na podlagi klinične presoje.
- Zagotovite pregled prizadetih ventilatorjev v skladu s strategijo pregledovanja in odpravljanja napak iz 1. faze, ki je navedena v **dodatku A**. Ventilatorje po potrebi vrnite v pooblaščen servisni center.
- Še naprej upoštevajte postopke servisiranja in vzdrževanja družbe Resmed, vključno z 2-letnimi načrti preventivnega vzdrževanja in veljavnimi navodili za tehnični servis (vključno s tehničnim obvestilom 1063720 in nadaljnji posodobitvami).
- Določite zadevne ventilatorje, ki jih upravljate, in preglejte seznam serijskih števil, ki ga je zagotovila družba Resmed. Z uporabo mehanizma za odziv, opisanega v razdelku **Stanje prizadetih ventilatorjev** tega dopisa, navedite trenutno stanje zadevnih ventilatorjev, vključno s tem, ali je bila za ventilator že opravljena popravljalna zamenjava glavne plošče PCBA, ali je bil ventilator zavržen ali odstranjen iz uporabe.
- Spremljajte prihodnja sporočila družbe Resmed. Družba Resmed bo nadaljnja sporočila in posodobljena navodila glede dodatnih ukrepov, ki bodo morda zahtevani, posredovala takoj, ko bodo na voljo.
- Pri novih bolnikih zaradi zelo omejene razpoložljivosti ventilatorjev Astral dajte prednost alternativnim možnostim ventilatorjev.

Ukrepi za servisne centre

- Identificirajte vse rezervne dele PCBA, ki jih imate v lasti in katerih serijska številka je manjša od 22241978070, ter jih vrnite družbi Resmed.
- Servisiranje, korektivne ukrepe in zbiranje podatkov izvajajte v skladu z najnovejšimi navodili za tehnični servis, vključno s tehničnim obvestilom 1063720. Glede na posodobitve navodil za tehnični servis postopoma razširite dejavnosti zamenjave v skladu s posodobljenimi navodili.

Proizvajalec

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Avstralija

Cenimo vašo podporo v tej zadevi in ta ukrep smatramo kot nujen za zagotovitev, da naše stranke in bolniki prejmejo izdelke najvišje kakovosti. Družba Resmed se opravičuje za vse nevspečnosti, ki bi jih lahko povzročil ta zahtevani ukrep.

Družba Resmed je v skladu z lokalnimi predpisi o tem sporočilu predhodno obvestila pristojne (regulativne) organe, kjer so bili zadevni ventilatorji distribuirani.

Za vsa vprašanja se obrnite na lokalno kontaktno osebo družbe Resmed.

Lep pozdrav!

Oddelek za zagotavljanje kakovosti in regulativne zadeve družbe Resmed

IZJAVA STRANKE O SEZNANJENOSTI

Obrazec za odziv na nujno varnostno obvestilo - Astral 100/150 - Ventilator lahko preneha izvajati terapijo zaradi težave z notranjo komponento

Da bi zagotovili skladnost z zahtevami glede sledljivosti regulativnih ukrepov, v celoti izpolnite ta obrazec in ga pošljite po elektronski pošti do 31. julija 2026 na astralresponse@resmed.com.

Potrdujem prejem tega varnostnega obvestila in potrjujem, da sem vsebino prebral/-a in jo razumem.

Informacije sem posredoval/-a naprej v skladu s priporočili.

Ime zdravstvenega delavca/distributerja/stranke	
Naslov zdravstvenega delavca/distributerja/stranke	

Ime	
Delovno mesto	
E-poštni naslov/telefonska številka	
Podpis	
Datum	

To obvestilo ste prejeli kot registrirana kontaktna oseba v povezavi z nakupom ventilatorjev Resmed Astral, za katere velja varnostno obvestilo. Vaše informacije in podatki, vneseni v zgornji obrazec, se obdelujejo izključno v okviru naših zakonskih obveznosti poročanja. Družba Resmed bo podatke varno shranila in jih hranila le za namene izpolnjevanja naših zakonskih zahtev, in sicer največ 15 let po zadnji zadevni prodaji. Do teh podatkov lahko dostopajo usposobljeni člani ekipe družbe Resmed za regulativo in kakovost zunaj vaše regije v skladu z našim obvestilom o zasebnosti, ki je na voljo na me.Resmed.com/privacynotice. Za vse dodatne informacije v zvezi z obdelavo osebnih podatkov se obrnite na privacy@Resmed.com.

Dodatek A

Prednost bolnikov mora določiti zdravnik, ki lahko oceni posamezne bolnike na podlagi njihovih trenutnih potreb za ventilatorno podporo. Razumljeno je, da se klinično stanje bolnika in zahteve za ventilacijo lahko sčasoma spreminjajo.

To ogrodje z več stopnjami je namenjeno samo vodenju in ne nadomešča klinične presoje. Zdravniki morajo uporabiti klinično presojo za določanje prednostnih bolnikov, ki bi bili najbolj ogroženi v primeru nepričakovane prekinitve ventilacije.

Razvrstitev kliničnega tveganja

Stopnja	Tveganje za škodo	Če se zdravljenje prekine, lahko bolnik utрпи naslednje	Lahko vključuje bolnike, ki izpolnjujejo eno ali več naslednjih meril (neizčrpno)	Strategija pregledovanja in popravljanja v 1. fazi
1	Najvišje potencialno tveganje škode	Hitra desaturacija, takojšnja dihalna stiska, velika verjetnost resne škode, če se terapija ne obnovi takoj	<ul style="list-style-type: none">• Nimajo ali imajo omejeno sposobnost vzdrževanja spontane ventilacije (npr. ne prenesejo prekinitve terapije za ≥ 5 minut)• Potrebujemo neprekinjeno ali skoraj neprekinjeno ventilacijo (npr. > 20 ur/dan)• Imajo invazivno ventilacijo (npr. traheostomija)• Imajo hitro napredujočo nevromišično bolezen (NMD) – zlasti pri otrocih.	<ul style="list-style-type: none">• Če je naslednje preventivno vzdrževanje predvideno v naslednjih 12 mesecih, preglejte ventilator ob naslednjem rednem preventivnem vzdrževanju.• Če je do naslednjega preventivnega vzdrževanja več kot 12 mesecev, poskrbite za pregled ventilatorja v naslednjih 12 mesecih.• Če se pri pregledu ugotovi, da je prišlo do puščanja iz superkondenzatorja, zamenjajte prizadeto tiskano vezje v skladu z veljavnimi navodili tehnične službe.
2	Zmerno potencialno tveganje škode	Desaturacija in postopna dihalna stiska	<ul style="list-style-type: none">• Ne morejo vzdrževati spontane ventilacije ≥ 4 zaporedne ure• Potrebujemo ventilacijo $\geq 10-20$ ur/dan• Imajo omejeno spontano rezervo, ki se bo brez podpore ventilatorja verjetno postopoma poslabšala	<ul style="list-style-type: none">• Ventilator preglejte ob naslednjem rednem preventivnem vzdrževanju.• Če se pri pregledu ugotovi, da je prišlo do puščanja iz superkondenzatorja, zamenjajte prizadeto tiskano vezje v skladu z veljavnimi navodili tehnične službe.

Stopnja	Tveganje za škodo	Če se zdravljenje prekine, lahko bolnik utrpí naslednje	Lahko vključuje bolnike, ki izpolnjujejo eno ali več naslednjih meril (neizčrpno)	Strategija pregledovanja in popravljanja v 1. fazi
3	Nižje potencialno tveganje za škodo	Simptomi, ki ne ogrožajo življenja, ali vrnitev v izhodiščno stanje	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilacijo uporabljajo občasno ali za obvladovanje simptomov • Imajo stabilno KOPB ali kronično odpoved dihal • Lahko vzdržujejo ustrezno spontano ventilacijo dalj časa brez pomoči ves dan/noč • Verjetna vrnitev na izhodiščno raven, če se terapija prekine 	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilator še naprej uporabljajte v skladu s tem dopisom in veljavnimi servisnimi priporočili. • Pregled in morebitni dodatni korektivni ukrepi bodo obravnavani v prihodnjih fazah FSCA.

Razvrščanje bolnikov glede na prednost ne sme temeljiti na posameznih ločenih merilih. Celotno tveganje za bolnika je treba oceniti celostno, pri čemer je treba upoštevati klinično odvisnost in širši kontekst, v katerem se pripomoček uporablja.

Prisotnost robustnih in zanesljivih blažitvenih ukrepov lahko zmanjša splošno tveganje za bolnika. Nasprotno pa lahko odsotnost takšnih ukrepov ali prisotnost dodatnih dejavnikov tveganja poveča splošno tveganje in vpliva na določitev prednosti.

Dodatni dejavniki, ki lahko povečajo splošno tveganje, so:

- Posebej ranljive skupine bolnikov (npr. pediatrični bolniki).
- Oddaljena ali regionalna okolja, kjer je odziv na nujne primere lahko zapoznel.
- Starost pripomočka, saj lahko staranje komponent sčasoma prispeva k večji verjetnosti puščanja superkondenzatorja.

Dodatni dejavniki, ki lahko zmanjšajo splošno tveganje, so:

- Bolnišnično okolje ali bližina nujne pomoči.

Te dejavnike je treba obravnavati skupaj, da se podpre klinična presoja pri določanju splošnega tveganja za bolnika in ustreznega razvrščanja po prednosti.

Dodatek B

Zadevni ventilatorji Astral 100 in Astral 150 ter rezervni izdelki PCBA Astral, ki so bili izdelani pred oktobrom 2024.

Če je bila pri ventilatorju zamenjana PCBA, preverite serijsko številko PCBA in določite, ali je še vedno del zadevne skupine izdelkov. Če ni več del zadevne skupine izdelkov, obvestite družbo Resmed z orodjem v razdelku **Stanje zadevnega ventilatorja**.

Povzetek zadevnih točk izdelka

Vrsta izdelka	Lokacija serijske številke	Merila prizadetosti
Ventilator Astral	Oznaka pripomočka	Serijska številka < 22241890149
Nadomestni del PCBA Astral	Fizični PCBA ali Uporabniški vmesnik ventilatorja	Znaki 2–8 < 2707658
Nadomestni del PCBA Astral	Oznaka na škatli	Serijska številka škatle < 22241978070

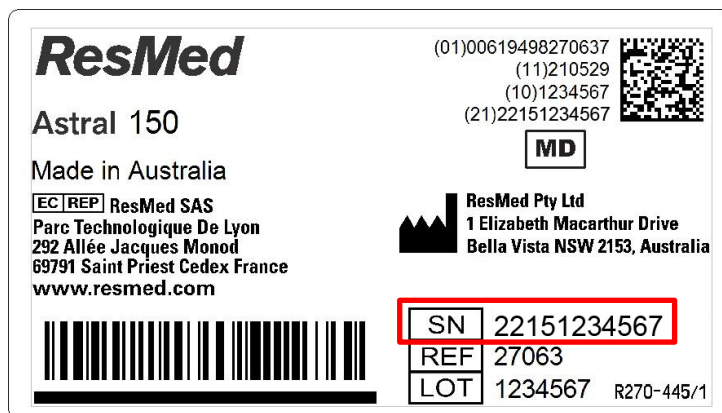
Ventilatorji Astral

Ugotavljanje, ali je ventilator Astral med zadevnimi:

1. Serijsko številko izdelka poiščite na oznaki pripomočka na spodnji strani ventilatorja Astral.
2. Izdelki s serijskimi številkami, **manjšimi od 22241890149**, veljajo za prizadete.

Primer:

Na spodnji sliki je serijska številka 22151234567.



Nadomestni del PCBA Astral

Rezervni deli PCBA Astral vsebujejo dve serijski številki:

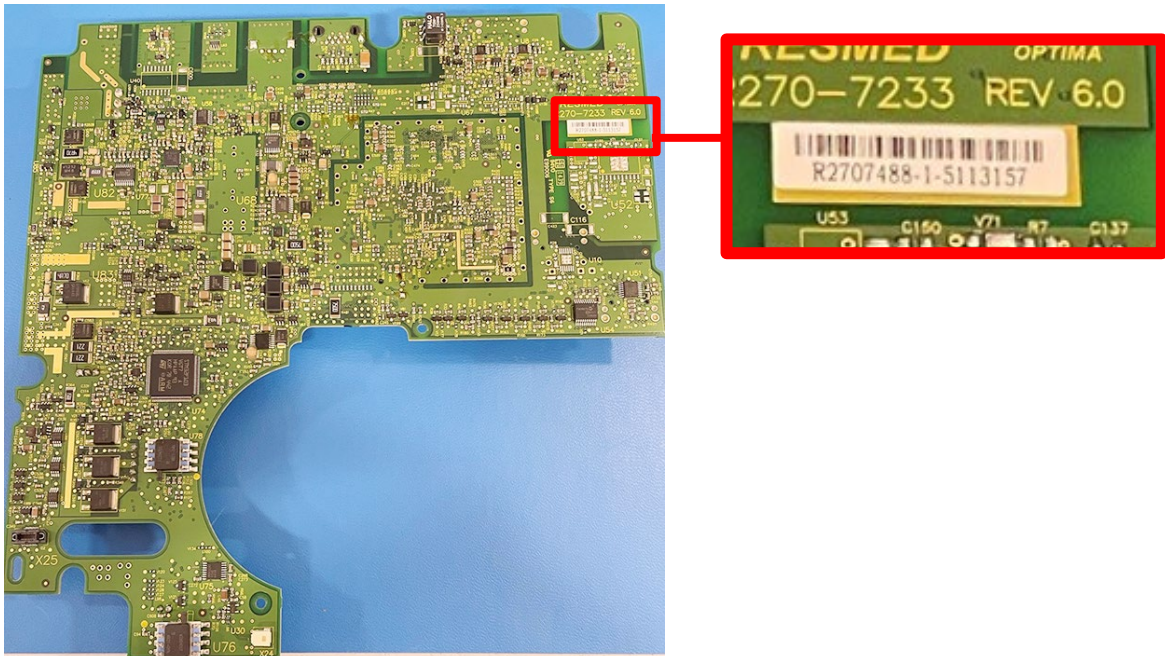
- Serijsko številko na fizični plošči PCBA.
- Serijsko številko, navedeno na škatli rezervnega dela.

Fizična serijska številka PCBA

1. Poiščite serijsko številko, natisnjeno neposredno na fizični plošči PCBA ali prek uporabniškega vmesnika ventilatorja.
2. Iz serijske številke izločite znake **2 do 8**.
3. Za zadevne štejejo plošče PCBA, pri katerih je ekstrahirana vrednost **manjša od 2707658**.

Primer fizične plošče PCBA

Na spodnji sliki je serijska številka R2707590-3-0724827. Znaki 2-8 so 2707488.

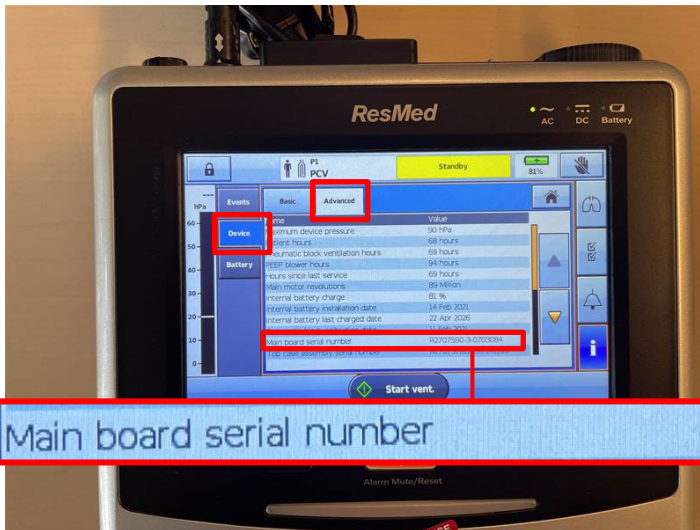


Primer: serijska številka fizične plošče PCBA prek uporabniškega vmesnika

1. Na začetnem zaslonu kliknite gumb za meni Informacije » i «



2. Pojdite v »Pripomoček«, »Napredno«, da prikazete serijsko številko glavne plošče. Na spodnji sliki je serijska številka R2707590-3-0703084. Števke 2-8 so 2707590.



Main board serial number

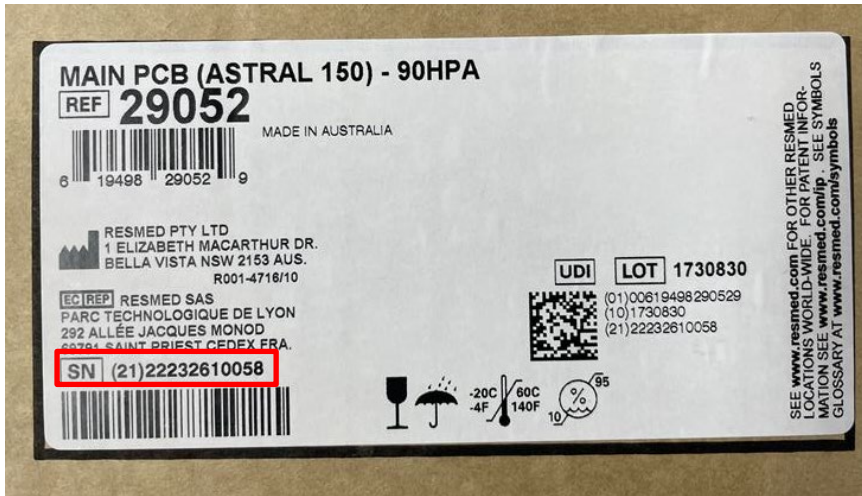
R2707590-3-0703084

Serijska številka škatle

1. Poiščite serijsko številko, natisnjeno na oznaki na škatli z rezervnimi deli.
2. Rezervni deli s serijskimi števkami na škatli, **manjšimi od 22241978070**, veljajo za prizadete.

Primer

Na spodnji sliki je serijska številka 22232610058.



DODATEK – NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI NA TERENU

Astral 100/150 – Ventilator lahko zaradi težave z notranjimi komponentami preneha izvajati terapijo

Datum: 1. julij 2026

Sklic: Astral-2026-FSN-01 – Dodatek

Popravljen je bila **tipografska napaka** v primeru fizične PCBA, ki je vsebovan v Prilogi B.

Serijska številka v primeru je bila posodobljena z R2707590-3-0724827 na R2707488-1-5113157. S tem sta se uskladili priložena slika in pojasnjevalno besedilo.

Ta popravek je zgolj uredniške narave in ne vpliva na opis težave, zadevne izdelke, merila za identifikacijo izdelkov, informacije o tveganju, priporočene ukrepe ali katero koli drugo vsebinsko vsebino tega obvestila o varnosti na terenu.

Priloga B

Primer fizične plošče PCBA

Na spodnji sliki je serijska številka **R2707488-1-5113157**. Znakov 2-8 je 2707488.

