

# Astralova Obavijest za primjenu na terenu – Problem alarma za potpuni prekid napajanja

---

## PISMO ZA PACIJENTA/NJEGOVATELJA

Referenca: Astral-2023-FSN-01

Datum: 13. rujna 2023.

---

Poštovani pacijente/njegovatelju,

identificirani ste kao pacijent ili njegovatelj koji koristi respirator Astral 100 ili Astral 150 koji je zahvaćen niže opisanim problemom. Željeli bismo Vam pružiti važne informacije vezane uz Vaš respirator. Važno je da pročitate i shvatite informacije sadržane u ovom pismu.

***Sigurno je da i dalje nastavite koristiti respirator Astral, pod uvjetom da nastavite poštivati upute navedene u Astralovom korisničkom priručniku, pri čemu relevantni dijelovi navedeni u nastavku služe kao podsjetnik.***

### O kakvom je problemu riječ?

Respirator Astral proizvođača ResMed osmišljen je tako da se alarm za potpuni gubitak napajanja oglašava u trajanju od barem 2 minute, kada dođe do potpunog gubitka napajanja. Do potpunog gubitka napajanja dolazi kada nema struje za napajanje respiratora, bilo putem unutarnje baterije ili vanjskog izvora napajanja (kabel ili vanjska baterija). Alarm za potpuni gubitak napajanja upozorava njegovatelja da je uređaj ostao bez napajanja, da respirator više ne radi te je potrebna dodatna radnja kako bi se osiguralo da pacijent prima respiraciju.

Ustanovljeno je da problem s ovom komponentom u respiratorima koji se pokvare može uzrokovati da se ovaj alarm oglašava i manje od 2 minute ili, u nekim situacijama, da se ne oglasi uopće (napomena: ovaj alarm aktivira se jedino kada dođe do potpunog gubitka napajanja).

***Ovaj problem ne utječe na sposobnost respiratora Astral da pruža respiraciju. Svi drugi alarmi (uključujući alarme za slabu i kritično slabu bateriju) funkcionirat će kao i do sada.***

Do sada nisu zabilježene ozbiljne posljedice za zdravlje uslijed ovog problema.

### Respiratori na koje se ovo odnosi

Astral respiratori proizvedeni između 2013. i 2019. potencijalno su zahvaćeni ovim problemom. Pogledajte Dodatak A za informacije o tome kako odrediti kada je vaš respirator proizveden.

### Rizik za pacijenta

Ovaj problem može utjecati na trajanje alarma za potpun gubitak napajanja. Pacijenti koji ovise o respiratoru\* mogu biti ugroženi ako do potpunog gubitka napajanja dođe dok respirator radi samo na unutarnjoj bateriji **!** ako je smanjeno trajanje alarma kojim se upozorava njegovatelja da izvrši intervenciju (obnovi vanjski izvor napajanja ili uspostavi rezervni način respiriranja).

\*Pacijenti koji ovise o respiratoru su oni pacijenti koji ne mogu samostalno disati na adekvatan način, bez pomoći respiratora.

### Za vašu neposrednu reakciju

ResMed naglašava važnost neprestanog poštivanja uputa navedenih u Astralovom korisničkom priručniku za cijelo vrijeme korištenja respiratora. Naročito treba poštivati sljedeće naputke:

- Priključite respirator na mrežno napajanje kada god je to moguće. Ako dođe do kvara baterije, uređaj odmah priključite na mrežno napajanje i nastavite s ventilacijom.
- Unutarnja baterija nije zamišljena kao primarni izvor energije. Trebala bi se koristiti samo kada drugi izvori nisu dostupni ili kratko prema potrebi; na primjer, kada se izvori energije pune.
- Pacijentima ovisnima o ventilatoru vanjski bi izvor napajanja (Astralova vanjska baterija ili RPSII) trebao biti uvijek dostupan.
- Vanjski bi se izvor napajanja (Astralova vanjska baterija ili RPSII) trebao koristiti u pokretu, kao i kada je mrežno napajanje nedostupno ili prekinuto. Kada ste u pokretu, nemojte se oslanjati samo na unutarnju bateriju.
- Pobrinite se da vanjska baterija bude dovoljno napunjena prije upotrebe u pokretu.
- Za pacijente ovisne o ventilatoru, uvijek držite dostupnom zamjensku opremu za ventilaciju, kao što je pričuvni ventilator, ručni aparat za oživljavanje ili sličan uređaj. U suprotnom može doći do ozljede pacijenta ili smrti.
- Pacijente ovisne o ventilatoru mora stalno nadzirati kvalificirano osoblje ili adekvatno obučeni njegovatelji. To osoblje i njegovatelji moraju biti sposobni za poduzimanje potrebnih korektivnih postupaka u slučaju alarma ili kvara ventilatora.

Podsjećamo Vas da Vaš Astral respirator ima preporučeni servisni interval od dvije godine u svrhu preventivnog održavanja, sukladno Astralovom korisničkom priručniku. Ovo preventivno održavanje obuhvaća niz dijagnostičkih testova kako bi se osigurao siguran i pouzdan rad Vašeg respiratora. Ako Vaš respirator nije servisiran zadnje 2 godine, vrijeme je za preventivno održavanje. Vaš lokalni serviser/zastupnik kontaktirat će Vas i zakazati termin za servis.

Od 13. rujna 2023. Astral respiratori koji se vrate na servis bit će podvrgnuti dodatnom testiranju i popravcima (tamo gdje to bude potrebno) kako bi se riješio ovaj problem.

Cijenimo Vašu podršku u vezi ovoga. Ovu radnju smatramo nužnom kako bismo osigurali da svi pacijenti dobivaju proizvode najviše kvalitete. ResMed se ispričava zbog eventualnih poteškoća koje bi ovazatražena radnja mogla uzrokovati.

Ako imate bilo kakva pitanja ili nedoumice ili biste željeli dodatne informacije u vezi ovoga, obratite se svom lokalnom serviseru/zastupniku ili nadležnom liječniku.

S poštovanjem,



Dawn Y. Haake  
Direktor kvalitete



## Dodatak A

### Godina proizvodnje Astral respiratora

Naljepnica na donjem dijelu Astral respiratora sadrži serijski broj (SN), pri čemu 3. i 4. znamenka označavaju godinu proizvodnje. Na primjer, na donjoj slici serijski broj je 22151234567, pri čemu su 3. i 4. znamenka 15, što znači da je uređaj proizveden 2015. godine.

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

## HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

# Astral 100/150 – Oštećena komponenta mogla bi dovesti do pojave kvara na alarmu za potpuni gubitak napajanja

Datum: 13. 9. 2023.  
Referenca: Astral-2023-FSN-01  
SRN: AU-MF-000011753  
Zahvaćeni proizvod: Astral respiratori proizvedeni između 2013. i 2019. godine  
Pogledajte popis serijskih brojeva Astral respiratora koji navodi ResMed

### Indikacije za upotrebu

Uređaj Astral 100/150 pruža neprekidnu ili povremenu podršku ventilacijom za pacijente težine veće od 5 kg kojima je potrebna mehanička ventilacija. Uređaj Astral je namijenjen za upotrebu u kući, instituciji/bolnici i za prijenosne primjene kod invazivne i neinvazivne ventilacije.

### Opis problema

Respirator Astral proizvođača ResMed osmišljen je da oglasi alarm o potpunom prekidu napajanja tijekom barem 2 minute kako bi se upozorilo njegovatelja / medicinsko osoblje kad na respiratoru dođe do potpunog gubitka napajanja koji rezultira prekidom respiracije. Ovaj alarm za potpun prekid napajanja snadbijeva se energijom pomoću električne komponente poznate kao superkapacitator. Za nadzor izvedbe, ova komponenta testira se tijekom svakog dvogodišnjeg preventivnog održavanja.

ResMed vam skreće pažnju na problem s izvedbom komponente superkapacitatora. Ova komponenta tijekom vremena propada, što može uzrokovati da se alarm za potpuni gubitak napajanja oglašava kraće od 2 minute ili u nekim situacijama da se ne oglasi uopće. Ova komponenta ne utječe ni na koju drugu funkcionalnost alarma, uključujući alarme za slabu i kritično slabu bateriju. Ovaj problem ne utječe na davanje terapije.

Tvrtka ResMed nije do sada zaprimila nikakve izvještaje o ozbiljnijim nuspojavama vezanim uz ovaj problem.

### Šteta za bolesnika

Kada Astral respirator radi na unutarnjoj bateriji, sljedeći scenariji mogli bi dovesti do potpunog gubitka napajanja i aktiviranja alarma vezanog uz taj problem:

- Potpuna istrošenost unutarnje baterije tijekom korištenja ako nije poduzeta radnja da se vrati vanjski izvor napajanja (napajanje ili vanjska baterija) kao odgovor na alarm za slabu i kritično slabu bateriju, ili;
- Kvar na Astral respiratorima dovodi do naglog gubitka napajanja bez prethodnih alarma vezanih uz napajanje.

Do opasne situacije može doći ako se zadovolje **sve** sljedeće okolnosti:

1. Astral respirator radi na unutarnjoj bateriji, I
2. Na Astral respiratoru dođe do potpunog gubitka napajanja, I

3. Zbog oslabljenog superkapacitatora, alarm za potpuni gubitak napajanja ne može pružiti dovoljno upozorenja njegovatelju / medicinskom osoblju da se napajanje vrati u respirator ili da se osigura alternativni način respiracije.

Na temelju istraživanja i analize globalnih podataka nakon kupnje i podataka o servisiranju, vjerojatnost pojave ove opasne situacije uslijed potpunog gubitka napajanja i s oslabljenim superkapacitatorom je otprilike 0,003 %.

Pacijenti koji ovise o respiratoru (pacijenti koji ne mogu adekvatno sami disati bez pomoći i čije se kliničko stanje brzo pogoršava) mogu biti u opasnosti od ozbiljne ozljede ili smrti ako dođe do opasne situacije i ako se funkcionalnost respiracije ne obnovi.

Sigurno je nastaviti s upotrebom Astral respiratora, pod uvjetom da njegovatelji / medicinsko osoblje poštuju naputke navedene u ovom pismu i vodičima za korisnike / medicinsko osoblje, pri čemu je potrebno poštivati i upute za servisiranje u nastavku, kao i upozorenja vezana uz upotrebu unutarnje baterije:

*„Unutarnja baterija nije zamišljena kao primarni izvor energije. Trebala bi se koristiti samo kada drugi izvori nisu dostupni ili kratko prema potrebi; na primjer, kada se izvori energije pune.”*

### **Zahvaćeni proizvodi**

Zahvaćeni respiratori Astral 100 i Astral 150 proizvedeni su između 2013. i 2019. godine. Pogledajte Dodatak A za informacije o tome kako odrediti kada je Astral respirator proizveden.

Svaki korisnik primit će popis zahvaćenih respiratora (uključujući serijski broj uređaja i jedinstveni identifikator uređaja).

### **Astralove upute za korištenje**

ResMed naglašava važnost neprestanog poštivanja uputa navedenih u Korisničkom priručniku za Astral 100/150 za cijelo vrijeme korištenja respiratora. Naročito treba poštivati sljedeće naputke:

- Priključite respirator na mrežno napajanje kada god je to moguće. Ako dođe do kvara baterije, uređaj odmah priključite na mrežno napajanje i nastavite s ventilacijom.
- Unutarnja baterija nije zamišljena kao primarni izvor energije. Trebala bi se koristiti samo kada drugi izvori nisu dostupni ili kratko prema potrebi; na primjer, kada se izvori energije pune.
- Pacijentima ovisnima o ventilatoru vanjski bi izvor napajanja (Astralova vanjska baterija ili RPSII) trebao biti uvijek dostupan.
- Vanjski bi se izvor napajanja (Astralova vanjska baterija ili RPSII) trebao koristiti u pokretu, kao i kada je mrežno napajanje nedostupno ili prekinuto. Kada ste u pokretu, nemojte se oslanjati samo na unutarnju bateriju.
- Pobrinite se da vanjska baterija bude dovoljno napunjena prije upotrebe u pokretu.
- Za pacijente ovisne o ventilatoru, uvijek držite dostupnom zamjensku opremu za ventilaciju, kao što je pričuvni ventilator, ručni aparat za oživljavanje ili sličan uređaj. U suprotnom može doći do ozljede pacijenta ili smrti.
- Pacijente ovisne o ventilatoru mora stalno nadzirati kvalificirano osoblje ili adekvatno obučeni njegovatelji. To osoblje i njegovatelji moraju biti sposobni za poduzimanje potrebnih korektivnih postupaka u slučaju alarma ili kvara ventilatora.

### **Radnje koje poduzima ResMed**

Ova korektivna radnja za postizanje sigurnosti na terenu sastoji se od dvije (2) faze.

1. Prva faza uključuje ovu obavijest korisnicima te ažuriranje procesa servisiranja Astral uređaja kako bi se poboljšalo otkrivanje ovog problema. ResMed pruža zamjenske strujne ploče za respiratore za koje je ustanovljeno da su zahvaćeni ovim problemom.
2. Korisnici će biti obaviješteni o drugoj fazi kada budu dostupne daljnje korekcije respiratora, na kojima se trenutno radi, uz specifične radnje koje treba slijediti.

### **Radnje koje trebaju poduzeti pružatelji zdravstvenih usluga i distributeri**

- Ispuniti i vratiti obrazac s potvrdom ove informacije.
- Primjerak pisma odmah proslijediti svim pacijentima/njegovateljima.
- Primjerak ove obavijesti i pisma za pacijenta/njegovatelja odmah dostaviti i svim relevantnim medicinskim stručnjacima.
- Dosljedno poštivati 2-godišnji raspored preventivnog održavanja za Astral respiratore kao pomoć u otkrivanju i zamjeni strujnih ploča s oslabljenim superkapacitorima.
- Odmah staviti prioritet na vraćanje respiratora koji su na redu za preventivno održavanje, uz posvećivanje osobite pozornosti onima koji se koriste kod pacijenata koji ovise o respiratoru.

### Radnje koje trebaju poduzeti pružatelji zdravstvenih usluga / distributeri koji servisiraju Astral respiratore

- Proslijediti ovu obavijesti osobi/osobama odgovornima za rad Servisnog centra i održavanje uređaja.
- Poštivati ažurirani Astralov servisni postupak detaljno opisan u Tehničkoj okružnici 1063673. Imajte na umu, ResMedovi servisni centri također će poštivati ovaj ažurirani postupak.
- Sukladno uputama u Tehničkoj okružnici 1063673, unijeti sve potrebne informacije vezane uz servisiranje zahvaćenih respiratora kako bi se osigurale zamjenske strujne ploče.

### **Proizvođač**

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australija

Cijenimo vašu podršku u vezi ovoga te ovu radnju smatramo nužnom kako bismo osigurali da naši kupci i pacijenti dobivaju proizvode najviše kvalitete. Tvrtka ResMed ispričava se zbog eventualnih poteškoća koju bi ova zatražena radnja mogla uzrokovati. Tamo gdje je to prikladno, o ovoj komunikaciji s kupcima obaviještena su nadležna (regulatorna) tijela.

Za sva pitanja obratite se svom lokalnom kontaktu za ResMed.



**ResMed**

S poštovanjem,

Dawn Y. Haake  
Direktor kvalitete

## OBRAZAC POTVRDE KUPCA

**Obrazac odgovora na Terensku sigurnosnu obavijest - Astral 100/150 – Oslabljena komponenta može dovesti do kvara alarma za potpuni gubitak napajanja**

Da bi se omogućila sukladnost sa zahtjevima praćenja regulatornih usklađenosti, ispunite ovaj obrazac u potpunosti te nam ga vratite putem e-pošte čim to bude moguće na adresu [astral-postmarket@resmed.com](mailto:astral-postmarket@resmed.com).

**Potvrđujem primitak ove terenske obavijesti i potvrđujem da sam pročitao/la i razumio/la njezin sadržaj.**

**Ovu sam informaciju proslijedio/la kako je bilo shodno.**

Ime pružatelja zdravstvene skrbi / Distributera / Kupca	
Adresa pružatelja zdravstvene skrbi / Distributera / Kupca	

Ime	
Položaj	
Adresa e-pošte / broj telefona	
Potpis	
Datum	

*Dobili ste ovu e-poštu kao registrirani kontakt u vezi s kupnjom respiratora Astral proizvođača Resmed, podložno obavijesti o sigurnosti na terenu. Vaši podaci, kao i podaci uneseni u prethodni obrazac, obrađuju se isključivo u kontekstu naših regulatornih obveza izvješćivanja. Tvrtka ResMed će sigurno pohraniti podatke i zadržati ih samo u svrhu usklađenosti s našim regulatornim zahtjevima, a najviše 15 godina nakon posljednje važeće prodaje. Ovim podacima mogu pristupiti obučeni stručnjaci ResMedovog tima za pravo i kvalitetu izvan vaše regije, sukladno našim propisima o privatnosti dostupnim na [me.resmed.com/privacynotice](http://me.resmed.com/privacynotice). Za sve dodatne informacije o obradi osobnih podataka obratite nam se na adresu [privacy@resmed.com](mailto:privacy@resmed.com).*





## DODATAK A

### Godina proizvodnje Astral respiratora

Naljepnica na donjem dijelu Astral respiratora sadrži serijski broj (SN), pri čemu 3. i 4. znamenka označavaju godinu proizvodnje. Na primjer, na donjoj slici serijski broj je 22151234567, pri čemu su 3. i 4. znamenka 15, što znači da je uređaj proizveden 2015. godine.

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