

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING #2

Astral 100/150 – Slechter werkend onderdeel kan leiden tot storing bij alarm Totale stroomuitval

Deze veiligheidsmededeling geeft informatie over de tweede fase van corrigerende maatregelen die nu beschikbaar zijn voor de betrokken Astral 100/150-beademingsapparaten die nog niet in fase één zijn gecorrigeerd. Raadpleeg Astral-2023-FSN-01 voor meer informatie (resmed.com/astral-2023-fsn-01) over de eerste fase van corrigerende maatregelen die eerder in september 2023 zijn meegedeeld.

Datum: 18 maart 2024
Referentie: Astral-2023-FSN-02
SRN: AU-MF-000011753
Betrokken product: Astral-beademingsapparaten geproduceerd tussen 2013 en 2019
Raadpleeg de door ResMed verstrekte lijst met serienummers van Astral-beademingsapparaten

Betrokken producten

De betrokken beademingsapparaten Astral 100 en Astral 150 werden geproduceerd tussen 2013 en 2019. Raadpleeg **Bijlage A** voor informatie over hoe u kunt bepalen wanneer het beademingsapparaat werd geproduceerd.

Elke klant ontvangt een lijst (volgens de gegevens van ResMed) van betrokken beademingsapparaten (inclusief het serienummer van het beademingsapparaat en de unieke apparaatidentificatie, indien vereist). Deze lijst bevat alleen beademingsapparaten die rechtstreeks bij ResMed zijn gekocht en geeft mogelijk niet alle door u beheerde beademingsapparaten weer die tussen 2013 en 2019 zijn geproduceerd.

Informatie die aan ResMed is verstrekt sinds de aankondiging van de veiligheidsmededeling in september 2023 is gebruikt om de lijsten met betrokken beademingsapparaten bij te werken (bijv. printplaat vervangen, beademingsapparaat niet langer in gebruik).

Let op: als de printplaat van een beademingsapparaat is vervangen sinds de aankondiging van de veiligheidsmededeling in september 2023, geldt deze veiligheidsmededeling niet langer voor dit apparaat.

Status van betrokken beademingsapparaat

In het kader van deze veiligheidsmededeling moet de status van betrokken Astral 100/150-beademingsapparaten verplicht worden gemeld aan ResMed. U dient ook te melden als het beademingsapparaat niet langer door u wordt beheerd of niet langer in gebruik is.

Om het u gemakkelijk te maken deze informatie aan ResMed te verstrekken, kunt u een sjabloon downloaden van <https://www.resmed.com/astralfsn-status>, dat u kunt invullen en terugsturen naar astralresponse@resmed.com.

Fase twee: softwarerelease R6.2

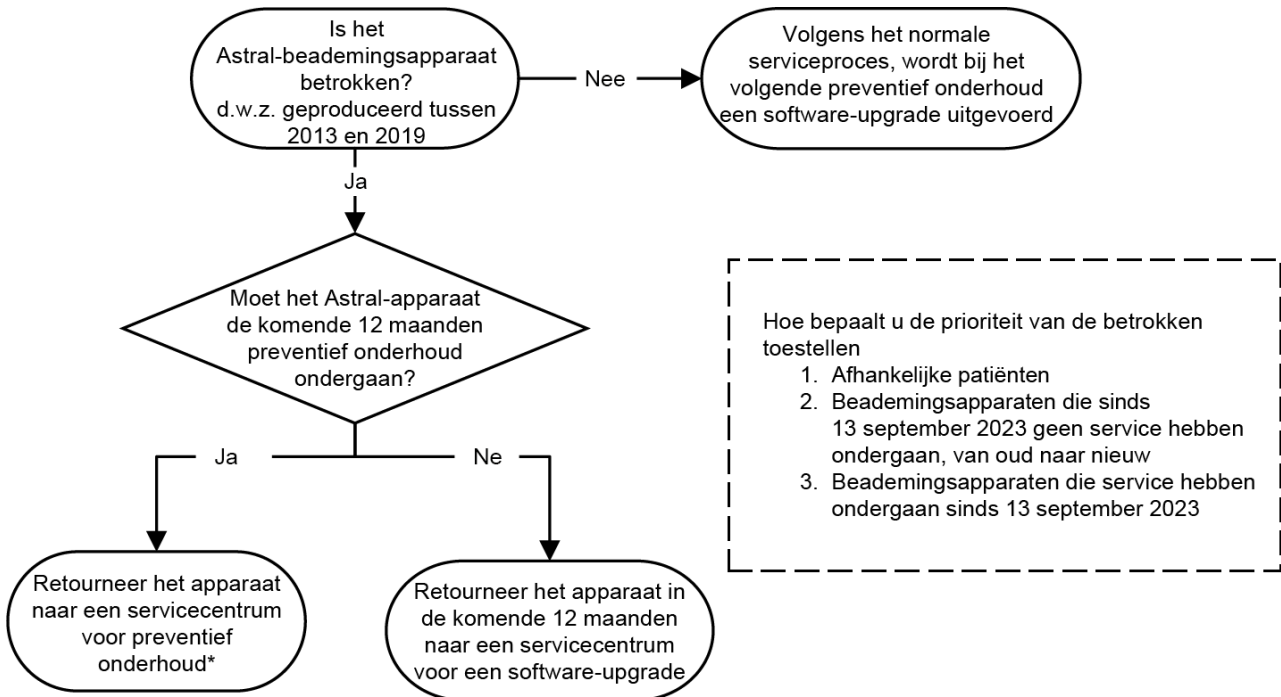
In de nieuwste softwareversie R6.2 (SX544-0603) controleren Astral-beademingsapparaten nu de lopende prestaties van de supercondensator. Als de software detecteert dat de supercondensator slechter functioneert of defect is, wordt een van de drie nieuwe systeemfouten geactiveerd op het beademingsapparaat met een hoorbaar alarm en een bericht op de gebruikersinterface. Deze systeemfouten stoppen de beademing niet.

Als u het beademingsapparaat retourneert naar een servicecentrum om de printplaat te vervangen, wordt de gedetecteerde systeemfout verholpen.

Alle betrokken Astral-beademingsapparaten moeten voor eind maart 2025 verplicht worden geüpgraded naar deze nieuwste softwareversie.

Richtlijnen voor prioriteitsbepaling van betrokken Astral-beademingsapparaten

Het onderstaande proces biedt richtlijnen voor het bepalen van de prioriteit bij preventief onderhoud en software-upgrades van uw betrokken Astral-populatie.



*als het Astral-beademingsapparaat toe is aan service/preventief onderhoud. Retourneer het zo snel mogelijk.

Door ResMed genomen maatregelen

In september 2023 heeft ResMed het Astral-serviceproces bijgewerkt om dit probleem beter te kunnen detecteren tijdens onderhoud. ResMed zal printplaten blijven vervangen van beademingsapparaten waarvan tijdens onderhoud is vastgesteld dat ze dit probleem ondervinden.

In maart 2024 heeft ResMed SX544-0603 Astral Software Application Release 6.2 uitgebracht voor Astral 100/150-beademingsapparaten om dit probleem beter te kunnen detecteren tijdens het gebruik van het beademingsapparaat. Alle ResMed-servicecentra zullen de software van elk Astral 100/150-beademingsapparaat upgraden naar SX544-0603 Astral Software Application Release 6.2 wanneer het apparaat wordt geretourneerd voor een serviceactiviteit.



ResMed

Maatregelen voor zorgleveranciers, onderhoudsbedrijven, ziekenhuizen en distributeurs die:		Service aan Astral-beademingsapparaten uitvoeren	Geen service aan Astral-beademingsapparaten uitvoeren
Communicatie	Vul het bevestigingsformulier in en stuur het terug, dit kan online (indien beschikbaar) of u vindt het aan het einde van deze mededeling.	x	x
	Stuur deze mededeling door naar de persoon (personen) die verantwoordelijk is (zijn) voor de werkzaamheden van het onderhoudscentrum en het onderhoud van apparaten.	x	
Correctie van beademingsapparaat	Retourneer alle betrokken beademingsapparaten zo snel mogelijk, uiterlijk eind maart 2025 , naar een servicecentrum voor preventief onderhoud en/of een software-upgrade. Raadpleeg de "Richtlijnen voor prioriteitsbepaling" hierboven om de prioriteit te bepalen bij het retourneren van uw apparatuur.		x
	Voer zo snel mogelijk, uiterlijk eind maart 2025 , preventief onderhoud en/of een software-upgrade uit op alle betrokken beademingsapparaten. <ul style="list-style-type: none"> • Volg bij preventief onderhoud het bijgewerkte Astral-serviceproces dat wordt beschreven in de Astral-servicehandleiding. <i>ResMed-onderhoudscentra volgen ook dit bijgewerkte proces.</i> • Als u alleen een software-upgrade uitvoert, volg dan Tech Note 1063687. 	x	
	Zoals aangegeven in september 2023, is het belangrijk dat u het tweejaarlijkse preventieve onderhoudsschema voor Astral 100/150-beademingsapparaten blijft volgen.	x	x
Retourneren gegevens van	Stuur gegevens zoals beschreven in "Status van betrokken beademingsapparaat" zo snel mogelijk, uiterlijk eind maart 2025 , terug naar ResMed.	x	x
	Voer volgens de instructies in Tech Note 1063673 en Tech Note 1063687 alle vereiste informatie in met betrekking tot de service en software-upgrade van de betrokken beademingsapparaten om ervoor te zorgen dat vervangende printplaten kunnen worden geleverd.	x	



Fabrikant

ResMed Pty Ltd

Tot op heden heeft ResMed geen meldingen van ernstige ongewenste voorvallen in verband met dit probleem ontvangen.

We stellen uw steun aan deze actie op prijs en vinden deze maatregelen noodzakelijk om ervoor te zorgen dat onze klanten en patiënten producten van de hoogste kwaliteit ontvangen. ResMed heeft eerder de bevoegde (regelgevende) instanties geïnformeerd over deze mededeling waar betrokken apparaten zijn gedistribueerd, in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Neem voor vragen over software-upgrades of preventief onderhoud contact op met uw plaatselijke technische ondersteuning. Neem voor alle andere vragen contact op met uw lokale ResMed-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groeten,

[Redacted signature block]

BEVESTIGINGSFORMULIER VOOR DE KLANT

Antwoordformulier voor de veiligheidsmededeling - Astral 100/150 – Slechter werkend onderdeel kan leiden tot storing bij alarm Totale stroomuitval

Vul dit formulier volledig in en stuur het zo snel mogelijk per e-mail terug naar astralresponse@resmed.com om te voldoen aan de vereisten voor traceerbaarheid van regelgevende acties.

Ik bevestig de ontvangst van deze veiligheidsmededeling en bevestig dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.

Ik zal deze informatie zoals aangegeven/op gepaste wijze doorgeven.

ResMed-referentie	Astral-2023-FSN-02
Naam zorgleverancier / distributeur / klant	
Adres zorgleverancier / distributeur / klant	
Naam zorgleverancier / distributeur / klant	

Naam	
Functie	
E-mailadres / telefoonnummer	
Handtekening	
Datum	

U hebt deze mededeling ontvangen als geregistreerde contactpersoon met betrekking tot de aankoop van ResMed Astral-beademingsapparaten waarvoor een veiligheidsmededeling geldt. Uw informatie en de gegevens die u in het bovenstaande formulier heeft ingevuld, worden uitsluitend verwerkt in het kader van onze wettelijke rapportageverplichtingen. De gegevens worden veilig opgeslagen door ResMed en alleen bewaard om te voldoen aan onze wettelijke vereisten, tot maximaal 15 jaar na de laatste toepasselijke verkoop. Deze gegevens kunnen worden ingezien door opgeleide leden van het regelgevings- en kwaliteitsteam van ResMed buiten uw regio in overeenstemming met onze privacyverklaring die beschikbaar is op <https://www.resmed.com/privacy/>. Voor meer informatie over de verwerking van persoonsgegevens kunt u contact met ons opnemen via privacy@resmed.com.



ResMed

BIJLAGE A - PRODUCTIEJAAR ASTRAL-BEDEMINGSAPPARAAT

Het label aan de onderkant van het Astral-beademingsapparaat vermeldt een serienummer (SN), waarbij het 3e en 4e cijfer het productiejaar aangeven. In de onderstaande afbeelding is het serienummer bijvoorbeeld 22151234567; het 3e en 4e cijfer zijn 15, wat betekent dat het apparaat in 2015 is geproduceerd.

