

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Astral 100/150 – Un composant détérioré peut potentiellement entraîner une défaillance de l'alarme de Panne de courant totale

Date : 13 septembre 2023
Référence : Astral-2023-FSN-01
SRN : AU-MF-000011753
Produit concerné : Les ventilateurs Astral fabriqués entre 2013 et 2019
: Se référer à la liste de numéros de série des ventilateurs Astral fournie par ResMed

Indications d'utilisation

L'appareil Astral 100/150 fournit une ventilation continue ou intermittente aux patients qui pèsent plus de 5 kg nécessitant une ventilation mécanique. L'appareil Astral est conçu pour être utilisé à domicile, en hôpital/établissement de soins et de façon portative ; il peut être utilisé dans le cadre d'une ventilation aussi bien invasive que non invasive.

Objet de l'avertissement

Le ventilateur Astral de ResMed est conçu pour émettre une alarme sonore de panne de courant totale pendant au moins deux minutes pour alerter le soignant/professionnel de santé lorsque le ventilateur ne dispose plus d'alimentation ce qui entraîne un arrêt de la ventilation. L'alarme sonore de panne de courant totale est alimentée par un composant électrique appelé un supercondensateur. Pour vérifier son fonctionnement, ce composant est testé lors de chaque maintenance préventive, tous les deux ans.

ResMed porte à votre attention un problème concernant le fonctionnement du composant supercondensateur. Ce composant se détériore progressivement, ce qui peut avoir pour conséquence que l'alarme de panne de courant totale sonne pendant moins de deux minutes ou, dans certains cas, ne pas se déclencher du tout. Ce composant n'affecte pas le fonctionnement des autres alarmes, y compris les alarmes de Batterie faible et Batterie très faible. Ce problème n'affecte pas le déroulement du traitement.

À ce jour, aucun événement indésirable grave relatif à ce problème n'a été signalé à ResMed.

Risques pour le patient

Lorsque le ventilateur Astral fonctionne sur sa batterie interne, les scénarios suivants pourraient entraîner une panne de courant totale et déclencher une alarme :

- Épuisement complet de la batterie interne pendant l'utilisation si aucune mesure n'est prise pour rétablir l'alimentation externe (alimentation secteur ou batterie externe) en réponse aux alarmes Batterie faible et Batterie très faible, ou ;
- Une défaillance du ventilateur Astral entraîne une interruption soudaine de l'alimentation sans aucune alarme préalable liée à l'alimentation.

Une situation dangereuse peut survenir si **toutes** les circonstances suivantes sont réunies :

1. Le ventilateur Astral fournit une ventilation en étant alimenté par sa batterie interne **ET**

2. le ventilateur Astral subit une panne de courant totale **ET**
3. En raison d'un supercondensateur détérioré, l'alarme de panne de courant totale ne peut pas alerter adéquatement le soignant/professionnel de santé pour qu'il rétablisse l'alimentation du ventilateur ou fournisse un moyen de ventilation auxiliaire.

Selon l'enquête de ResMed et l'analyse des données mondiales de post-commercialisation et d'entretien, la probabilité de cette situation dangereuse, dans le cas d'une panne de courant totale sur un ventilateur avec un supercondensateur détérioré, est d'environ 0,003 %.

Les patients ventilo-dépendants (les patients incapables de maintenir une ventilation spontanée suffisante sans assistance respiratoire et dont l'état clinique se dégrade rapidement) peuvent être exposés à un risque de lésions graves ou de décès si cette situation à risque survient et que la ventilation n'est pas rétablie.

Les ventilateurs Astral peuvent être utilisés en toute sécurité, à condition que les soignants/professionnels de santé suivent les mesures décrites dans cet avis de sécurité et dans les guides d'utilisation et cliniques, notamment les instructions d'entretien et les avertissements suivants relatifs à l'utilisation de la batterie interne :

« La batterie interne n'est pas destinée à servir de source d'alimentation principale. Elle ne doit être utilisée que lorsque d'autres sources d'alimentation ne sont pas disponibles ou brièvement en cas de nécessité, par exemple lors du changement de sources d'alimentation. »

Produits concernés

Les ventilateurs Astral 100 et Astral 150 concernés ont été fabriqués entre 2013 et 2019. Consultez l'annexe A pour plus d'informations sur la façon de déterminer la date de fabrication de votre ventilateur Astral.

Chaque client/utilisateur recevra une liste de ses ventilateurs concernés (y compris le numéro de série de l'appareil et l'identifiant unique de dispositif).

Mode d'emploi Astral

ResMed insiste sur l'importance de toujours suivre les instructions détaillées dans les guides d'utilisation et clinique Astral 100/150 lors de toute utilisation du ventilateur. Il est important que les instructions suivantes soient scrupuleusement suivies :

- Dans la mesure du possible, raccordez le ventilateur à l'alimentation secteur. En cas de panne de la batterie, raccorder immédiatement à l'alimentation secteur pour reprendre la ventilation.
- La batterie interne n'est pas destinée à servir de source d'alimentation principale. Elle ne doit être utilisée que lorsque d'autres sources d'alimentation ne sont pas disponibles ou brièvement en cas de nécessité, par exemple lors du changement de sources d'alimentation.
- Une source d'alimentation externe (batterie externe Astral ou RPSII) doit toujours être disponible pour les patients ventilo-dépendants.
- Une source d'alimentation externe (batterie externe Astral ou RPSII) doit être utilisée dans les situations ambulatoires, notamment quand l'alimentation externe n'est pas disponible ou est coupée. Ne dépendez pas uniquement de la batterie interne pour l'utilisation en mobilité.
- Vérifiez que la batterie externe est suffisamment chargée avant d'utiliser dans des situations de mobilité.

- Les patients ventilo-dépendants doivent toujours avoir à disposition un équipement de ventilation auxiliaire tel qu'un ventilateur de secours, un insufflateur manuel ou un dispositif similaire. Le non respect de cette consigne peut provoquer des lésions chez le patient, voire le décès.
- Les patients ventilo-dépendants doivent être surveillés en continu par un personnel compétent ou des soignantes ayant la formation adéquate. Ce personnel et ces soignants doivent être capables de prendre les mesures correctives nécessaires dans l'éventualité d'une alarme ou d'une panne du ventilateur.

Mesures prises par ResMed

Les mesures relatives à cet avis de sécurité se dérouleront en deux (2) phases.

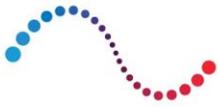
1. La première phase comprend cette lettre adressée aux clients/utilisateurs ainsi qu'une mise à jour de la procédure d'entretien d'Astral pour améliorer la détection de ce problème. ResMed remplacera les circuits imprimés des ventilateurs concernés par ce problème, identifiés lors de l'entretien.
2. Une deuxième phase sera communiquée aux clients/utilisateurs lorsque des corrections additionnelles du ventilateur, actuellement à l'étude, seront disponibles, avec des mesures spécifiques à suivre.

Mesures à suivre pour les prestataires de santé et les distributeurs

- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception.
- Fournir sans délai une copie de la lettre patient/soignant à tous les patients et soignants.
- Fournir sans délai une copie de cet avis et la lettre au patient/soignant aux professionnels de santé concernés.
- Effectuer systématiquement la maintenance préventive programmée tous les deux ans pour le ventilateur Astral afin de détecter et remplacer les circuits imprimés contenant des supercondensateurs détériorés.
- Prioriser immédiatement le renvoi des ventilateurs dont la maintenance préventive arrive à échéance, en prêtant une attention particulière à ceux utilisés par des patients ventilo-dépendants.

Mesures à suivre pour les prestataires de santé/distributeurs qui entretiennent les ventilateurs Astral

- Transmettre cet avis aux personnes responsables des opérations du centre d'entretien/SAV et de maintenance des appareils.
- Suivre la procédure d'entretien Astral mise à jour et détaillée dans la note technique 1063673. Veuillez noter que les centres Support technique & SAV de ResMed suivront également cette procédure mise à jour.
- Conformément aux instructions de la note technique 1063673, saisir toutes les informations relatives à l'entretien des ventilateurs concernés pour garantir le remplacement des circuits imprimés.



ResMed

Fabricant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

Nous apprécions votre collaboration à cet égard et considérons ces mesures comme étant nécessaires pour garantir que nos clients et patients reçoivent des produits de qualité optimale. ResMed vous demande de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément pouvant découler de ces mesures nécessaires. Le cas échéant, les autorités réglementaires compétentes ont été informées de cette communication adressée aux clients/utilisateurs.

Pour toute question, veuillez contacter votre interlocuteur ResMed local.

Cordialement,

Dawn Y. Haake
Responsable qualité



FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Formulaire de réponse à l'avis de sécurité - Astral 100/150 – Un composant détérioré pourrait entraîner une défaillance de l'alarme de panne de courant totale

Pour satisfaire aux exigences de traçabilité des mesures réglementaires, veuillez remplir ce formulaire intégralement et le renvoyer par e-mail dès que possible à astral-postmarket@resmed.com.

J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme que j'ai bien lu et compris son contenu.

J'ai fait suivre ces informations, le cas échéant.

Nom du prestataire de santé / distributeur / client	
Adresse du prestataire de santé / distributeur / client	

Nom	
Poste	
Adresse e-mail / Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

Vous avez reçu cet avis en tant que personne référencée pour l'achat de ventilateurs Astral de ResMed soumis à un avis de sécurité. Vos informations, ainsi que les données saisies dans le formulaire ci-dessus, sont traitées exclusivement dans le cadre de nos obligations de déclaration réglementaires. Ces données seront stockées de manière sécurisée par ResMed et conservées uniquement afin de respecter nos exigences réglementaires, et pour une durée maximale de 15 ans après la dernière vente applicable. Ces données sont accessibles aux membres de l'équipe des affaires réglementaires et de la qualité en dehors de votre région, conformément à notre politique de confidentialité disponible sur [me.resmed.com/privacynotice](https://www.resmed.com/privacynotice). Pour toute information complémentaire concernant le traitement des données à caractère personnel, veuillez nous contacter à privacy@resmed.com.



ANNEXE A

Année de fabrication du ventilateur Astral

L'étiquette à la base du ventilateur Astral contient un Numéro de série (SN), sur lequel les 3e et 4e chiffres correspondent à l'année de fabrication. Par exemple, sur l'image ci-dessous, le numéro de série est 22151234567, les 3e et le 4e chiffres sont 15, ce qui signifie que l'appareil a été fabriqué en 2015.

