

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (FSN) N° 2

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

Cet avis de sécurité fournit des informations sur la deuxième phase de mesures correctives maintenant disponibles pour les ventilateurs Astral 100/150 concernés, qui n'ont pas déjà été corrigés lors de la première phase. Veuillez vous référer à l'avis de sécurité Astral-2023-FSN-01 pour plus d'informations (resmed.com/astral-2023-fsn-01) à propos de la première phase de mesures correctives communiquées précédemment en septembre 2023.

Date : 18 mars 2024
Référence : Astral-2023-FSN-02
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

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 recevra une liste (selon les registres de ResMed) de ses ventilateurs concernés (y compris le numéro de série de l'appareil et l'identifiant unique du dispositif, le cas échéant). Cette liste comprend les ventilateurs qui ont été achetés directement auprès de ResMed et peut ne pas refléter tous les ventilateurs concernés fabriqués entre 2013 et 2019 dans l'ensemble des équipements que vous gérez.

Les informations renvoyées à ResMed depuis la communication de l'avis de sécurité en septembre 2023 ont été utilisées pour mettre à jour les listes de ventilateurs concernés (par exemple: carte de circuit imprimé remplacée, ventilateur n'étant plus utilisé).

Veuillez noter que si le circuit imprimé d'un ventilateur a été remplacé depuis la communication de l'avis de sécurité en septembre 2023, alors l'appareil n'est plus concerné par cet avis de sécurité.

Statut des ventilateurs concernés

Dans le cadre de cet avis de sécurité, il est obligatoire de signaler à ResMed le statut des ventilateurs Astral 100/150 concernés. Cela inclut de signaler, par exemple, si vous ne gérez plus le ventilateur ou s'il n'est plus utilisé.

Pour faciliter le retour de ces informations à ResMed, un modèle peut être téléchargé sur <https://www.resmed.com/astralfsn-status>, il est ensuite à remplir et à renvoyer à astralresponse@resmed.com.

Phase 2 : Mise à disposition du logiciel en version R6.2

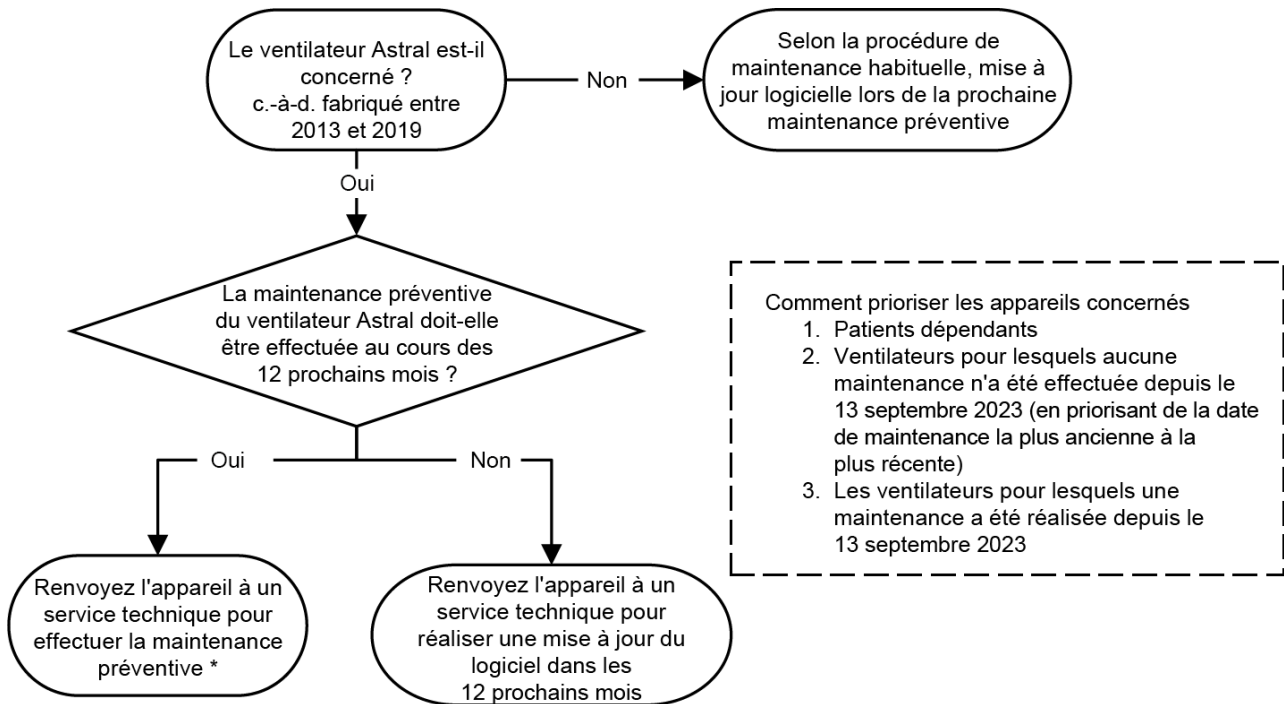
Avec la mise à disposition du logiciel en version R6.2 (SX544-0603), les ventilateurs Astral pourront désormais surveiller les performances du supercondensateur. Si le logiciel détecte que le supercondensateur est dégradé ou défaillant, l'une des trois nouvelles pannes système s'activera sur le ventilateur et déclenchera une alarme sonore ainsi que l'affichage d'un message sur l'interface utilisateur. Ces pannes système n'arrêtent pas la ventilation.

Renvoyer le ventilateur à un service technique pour remplacer le circuit imprimé permettra de corriger la panne système détectée.

La mise à jour logicielle de tous les ventilateurs Astral concernés, avec la dernière version disponible, doit obligatoirement être effectuée avant fin mars 2025.

Guide de priorisation des ventilateurs Astral concernés

La procédure ci-dessous fournit les recommandations à suivre pour prioriser la maintenance préventive et la mise à jour logicielle de vos ventilateurs Astral concernés.



*Si le ventilateur Astral doit faire l'objet d'un entretien ou d'une maintenance préventive Renvoyez-le dès que possible.

Mesures prises par ResMed

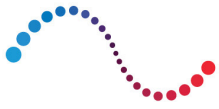
En septembre 2023, ResMed a mis à jour la procédure de maintenance d'Astral pour améliorer la détection de ce problème lors de la maintenance. ResMed continuera de remplacer les circuits imprimés des ventilateurs concernés par ce problème, identifiés lors de la maintenance.

En mars 2024, ResMed a mis à disposition la version 6.2 du logiciel Astral SX544-0603 pour les ventilateurs Astral 100/150 afin d'améliorer la détection de ce problème lors de l'utilisation du ventilateur. Les services techniques ResMed mettront à jour le logiciel de tout ventilateur Astral 100/150 avec la version 6.2 du logiciel Astral SX544-0603, lorsqu'ils seront renvoyés pour tout type de maintenance.



ResMed

Mesures à suivre pour les prestataires de santé, les hôpitaux et les distributeurs qui :		Effectuent la maintenance des ventilateurs Astral	N'effectuent pas la maintenance des ventilateurs Astral
Communication	Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception disponible en ligne (le cas échéant) ou à la fin de cet avis.	X	X
	Transmettre cet avis aux personnes responsables des services techniques et de maintenance des appareils.	X	
Mesures correctives sur les ventilateurs	Renvoyer tous les ventilateurs concernés au service technique pour effectuer une maintenance préventive et/ou une mise à jour logicielle dès que possible, et avant fin mars 2025 au plus tard . Se référer au « Guide de priorisation » ci-dessus pour savoir comment prioriser le renvoi de vos appareils		X
	Réaliser une maintenance préventive et/ou une mise à jour logicielle de tous les ventilateurs concernés dès que possible, et avant fin mars 2025 au plus tard . <ul style="list-style-type: none"> • Si une maintenance préventive est effectuée, veuillez suivre les instructions de maintenance Astral actualisées telles que détaillées dans le Manuel de maintenance Astral. <i>Veuillez noter que les services techniques de ResMed suivront également ces instructions mises à jour.</i> • Si vous réalisez uniquement la mise à jour logicielle, veuillez vous référer à la note technique 1063694. 	X	
	Comme indiqué en septembre 2023, il est important de continuer à effectuer la maintenance préventive tous les 2 ans pour les ventilateurs Astral 100/150.	X	X
Renvoi des données	Renvoyer les données telles que décrites dans « Statut des ventilateurs concernés » ci-dessus à ResMed dès que possible et avant fin mars 2025 au plus tard .	X	X
	Conformément aux instructions de la note technique 1063678 et de la note technique 1063694, veuillez saisir toutes les informations requises relatives à la maintenance et aux mises à jour logicielles des ventilateurs concernés pour vous assurer que le remplacement des circuits imprimés soit réalisé.	X	



ResMed

Fabricant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

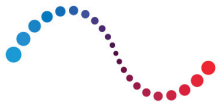
À ce jour, aucun évènement indésirable grave relatif à ce problème n'a été signalé à ResMed.

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. ResMed a préalablement informé les autorités compétentes (réglementaires) de cette communication dans les pays où les appareils concernés ont été distribués, conformément aux réglementations locales.

Pour toute question relative à la mise à jour logicielle ou à la maintenance préventive, veuillez contacter votre service technique locale. Pour toutes les autres demandes, veuillez contacter votre représentant ResMed local.

Cordialement,

Responsable qualité



ResMed

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 astralresponse@resmed.com.

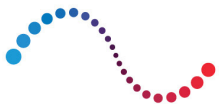
J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme que j'ai bien lu et compris son contenu.

Je ferai suivre ces informations tel que cela est demandé/nécessaire.

Référence ResMed	Astral-2023-FSN-02
Nom du prestataire de santé / distributeur / client	
Adresse du prestataire de santé / distributeur / client	
Pays 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 ResMed en dehors de votre région, conformément à notre politique de confidentialité disponible sur <https://www.resmed.com/privacy/>. Pour toute information complémentaire concernant le traitement des données à caractère personnel, veuillez nous contacter à privacy@resmed.com.



ResMed

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.

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