INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 18/10/2023 - MIS À JOUR LE 21/03/2024

Ventilateur pour usage à domicile – Astral 100, Astral 150 – ResMed

Information destinée aux prestataires de santé à domicile, aux soignants et aux patients concernés

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2320402. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité par la société ResMed concernant des ventilateurs Astral utilisés aux domiciles des patients. Le problème, détecté lors des maintenances, concerne un composant électrique potentiellement défectueux : l'alarme de panne de courant totale peut sonner pendant moins de deux minutes ou, dans certains cas, ne pas se déclencher.

Ce composant n'affecte pas le fonctionnement des autres alarmes, y compris les alarmes de batterie faible et très faible.

Ce problème n'affecte pas non plus le déroulement du traitement des patients. Aucun incident en lien avec cette action corrective n'a été signalée, ni au fabricant, ni à l'ANSM.

Les patients peuvent donc continuer à utiliser leur ventilateur à condition de suivre les instructions détaillées dans le guide d'utilisation. Il est notamment demandé, dans la mesure du possible, de raccorder le ventilateur à l'alimentation secteur.

Les prestataires de santé à domicile ont également reçu des instructions, en particulier la nécessité de réaliser une maintenance préventive tous les 2 ans.

Le fabricant travaille également à une mise à jour du logiciel, qui devrait être disponible en fin d'année 2023. Cette mise à jour permettra de tester automatiquement le composant et détecter son éventuelle défaillance. Si c'est le cas, le dispositif émettra une alarme et l'utilisateur sera invité à prendre contact avec son PSAD pour le changement de la carte électronique

Les prestataires de santé à domicile ont reçu un courrier d'information de la part de ResMed. Ils devront le transmettre aux soignants et aux patients concernés.

Téléchargez le courrier de la société ResMed

Téléchargez le courrier destiné aux soignants et aux patients

Consultez l'information publiée le 21/03/2024 :

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 21/03/2024

Ventilateur pour usage à domicile – Astral 100, Astral 150 – ResMed

Information destinée aux prestataires de santé à domicile, et aux patients concernés