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

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 2e phase de l'action de sécurité effectuée par ResMed concernant les ventilateurs Astral 100/150 utilisés aux domiciles des patients, suite à une première action initiée en octobre 2023. Un problème avait été détecté par ResMed sur certains de ces ventilateurs : l'alarme de panne de courant totale pouvait sonner pendant moins de deux minutes ou, dans certains cas, ne pas se déclencher.

La mise à jour du logiciel R6.2 est désormais disponible. Elle permet de tester automatiquement le composant du ventilateur potentiellement défectueux et entraîne, si nécessaire, le déclenchement d'une alarme sonore. Un message est alors affiché sur l'interface utilisateur, l'invitant à prendre contact avec son PSAD pour changer la carte électronique.

La détection de cette panne n'a pas d'impact sur le déroulement de la ventilation. 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 prestataires de santé à domicile ont reçu un courrier d'information de la part de ResMed.

Consulter le courrier d'information Resmed à destination des PSAD

Consultez l'information publiée le 18/10/2023 :

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