



Avis de sécurité Astral - Problème concernant l'alarme de panne de courant totale

LETTRE AU PATIENT/SOIGNANT

Référence : Astral-2023-FSN-01

Date : 13 septembre 2023

Cher patient/soignant,

Vous avez été identifié comme patient ou soignant utilisateur d'un ventilateur Astral 100 ou Astral 150 concerné par le problème décrit ci-dessous. Nous souhaiterions vous fournir des informations importantes concernant votre ventilateur. Il est important que vous lisiez et compreniez les informations contenues dans cette lettre.

Vous pouvez continuer à utiliser votre ventilateur Astral en toute sécurité, à condition de suivre les instructions détaillées dans le guide d'utilisation Astral – les sections pertinentes sont fournies ci-dessous à titre de rappel.

Quel est le problème ?

Le ventilateur Astral de ResMed a été conçu pour émettre un signal d'alarme pendant au moins deux minutes, en cas de panne de courant totale. Une panne de courant totale survient lorsque le ventilateur ne dispose d'aucune alimentation électrique, soit depuis la batterie interne ou depuis une source d'alimentation externe (alimentation secteur ou batterie externe). L'alarme de panne de courant totale alerte le soignant que l'appareil ne dispose plus d'alimentation électrique, ne fournit plus de ventilation et qu'une action est nécessaire pour s'assurer que le patient continue à être ventilé.

Un problème sur un composant des ventilateurs concernés a été identifié et peut avoir pour conséquence une activation de cette alarme pendant moins de deux minutes, ou dans certains cas, une alarme qui ne se déclenche pas du tout (remarque : cette alarme est uniquement activée en cas de panne de courant totale).

Ce problème n'affecte pas la capacité du ventilateur Astral à fournir une ventilation. Toutes les autres alarmes (y compris les alarmes de batterie faible ou de batterie très faible) continuent de fonctionner normalement.

À ce jour, aucun effet grave sur la santé relatif à ce problème n'a été signalé.

Ventilateurs concernés

Les ventilateurs Astral fabriqués entre 2013 et 2019 sont potentiellement concernés par ce problème. Consultez l'annexe A pour plus d'informations sur la façon de déterminer la date de fabrication de votre ventilateur.

Risques pour le patient

Ce problème peut modifier la durée pendant laquelle retentit l'alarme de panne de courant totale. Les patients ventilo-dépendants* peuvent être exposés à un risque si la panne de courant totale survient lorsque l'appareil est alimenté uniquement par la batterie interne **ET** que la durée de l'alarme pour alerter le soignant afin qu'il intervienne (rétablisse l'alimentation externe ou fournisse un ventilateur auxiliaire/de secours) est réduite.

* Les patients ventilo-dépendants sont ceux qui ne sont pas en mesure de maintenir une ventilation spontanée adéquate sans l'assistance d'un ventilateur.

Mesures immédiates

ResMed insiste sur l'importance de toujours suivre les instructions détaillées dans le guide d'utilisation Astral 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 de l'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 du personnel compétent ou des soignants 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.

Veillez noter qu'il est recommandé d'effectuer un entretien préventif de votre ventilateur Astral tous les deux ans, tel qu'indiqué dans votre guide d'utilisation Astral. Cet entretien préventif consiste en une série de tests diagnostiques pour s'assurer que votre ventilateur fonctionne de manière sûre et fiable. Si votre ventilateur n'a pas fait l'objet d'un entretien au cours des 2 dernières années, cette maintenance préventive est désormais arrivée à échéance. Votre prestataire de santé local vous contactera pour programmer cet entretien.

À partir du 13 septembre 2023 les ventilateurs Astral renvoyés pour entretien subiront des tests supplémentaires et des réparations (si nécessaire) pour régler ce problème.

Nous apprécions votre assistance à cet effet. Nous considérons que ces mesures sont nécessaires pour garantir que tous les patients reçoivent des produits de qualité optimale. ResMed vous demande de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément pouvant découler de ces mesures nécessaires.



ResMed

Si vous avez des questions ou des inquiétudes ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations à cet égard, veuillez contacter votre prestataire de santé local ou votre médecin traitant.

Cordialement,

Dawn Y. Haake
Responsable qualité



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