

# Säkerhetsmeddelande till marknaden angående Astral – problem med larm för totalt strömavbrott

---

## BREV TILL PATIENT/VÅRDGIVARE

Referens: Astral-2023-FSN-01

Datum: 13 september 2023

---

Bästa patient/vårdgivare

Du har identifierats som en av de patienter eller vårdgivare som använder en Astral 100- eller Astral 150-ventilator som påverkas av problemet nedan. Vi har viktig information om din ventilator. Det är viktigt att du läser och förstår informationen i detta brev.

**Det är säkert att fortsätta använda din Astral-ventilator, förutsatt att du följer de instruktioner som beskrivs i bruksanvisningen för Astral, från vilken vi har infogat relevanta avsnitt nedan som en påminnelse.**

### Vad är problemet?

ResMeds Astral-ventilatorer har konstruerats för att avge ett larm för totalt strömavbrott i minst 2 minuter när ett sådant strömavbrott inträffar. Ett totalt strömavbrott sker när ventilatorn inte har någon strömförsörjning alls, varken från det interna batteriet eller från en extern strömkälla (nätström eller externt batteri). Larmet för totalt strömavbrott uppmärksammar vårdgivaren på att apparaten saknar strömförsörjning och inte längre tillhandahåller ventilation, samt att åtgärd krävs för att säkerställa att patienten fortsätter ventileras.

Det har upptäckts att ett komponentproblem i berörda ventilatorer kan leda till att larmet ljuder i mindre än 2 minuter, eller i vissa fall inte alls (observera att larmet endast aktiveras vid totalt strömavbrott).

**Problemet påverkar inte Astral-ventilatorns kapacitet att tillhandahålla ventilation. Alla andra larm (inklusive larmen för låg eller kritiskt låg batterinivå) fungerar normalt.**

Hittills har inga allvarliga hälsoeffekter rapporterats till följd av detta problem.

### Ventilatorer som berörs

Astral-ventilatorer tillverkade mellan 2013 och 2019 kan potentiellt påverkas av det här problemet. Se bilaga A för information om hur du identifierar när din ventilator tillverkades.

### Patientrisk

Det här problemet kan påverka hur länge larmet för totalt strömavbrott varar. Ventilatorberoende patienter\* kan utsättas för risk om ett totalt strömavbrott inträffar medan ventilation enbart drivs via det interna batteriet **OCH** larmet som ska varna vårdaren att åtgärd krävs (dvs. att extern strömförsörjning eller alternativ ventilation måste tillhandahållas) varar kortare tid än normalt.

\* Ventilatorberoende patienter är de som inte kan upprätthålla tillräcklig ventilation utan hjälp av en ventilator.

## För omedelbar åtgärd

ResMed vill starkt betona vikten av att alltid följa de instruktioner som anges i bruksanvisningen för Astral när ventilatorn används. Det är särskilt viktigt att följa instruktionerna nedan:

- Anslut ventilatorn till nätströmmen närhelst det är möjligt. Om batteriet fallerar, anslut till nätströmmen omedelbart för att återuppta ventilationen.
- Det interna batteriet är inte avsett att fungera som en primär strömkälla. Det ska endast användas när andra källor inte är tillgängliga eller kortvarigt vid behov; t.ex. vid byte av strömkällor.
- En extern strömkälla (Astral externt batteri eller RPSII) ska alltid finnas tillgänglig för patienter som är ventilatorberoende.
- En extern strömkälla (Astral externt batteri eller RPSII) ska användas i mobila situationer, inklusive när nätström inte är tillgängligt eller uppvisar störningar. Förlita dig inte enbart på det interna batteriet vid mobil användning.
- Se till att det externa batteriet är tillräckligt laddat innan det används i mobila situationer.
- För ventilatorberoende patienter, ha alltid alternativ ventilationsutrustning tillgänglig, t.ex. backupventilator, manuell återupplivningsutrustning eller liknande produkt. Underlåtelse att göra detta kan leda till att patienten skadas eller avlider.
- Ventilatorberoende patienter ska övervakas kontinuerligt av behörig personal eller adekvat utbildade vårdare. Denna personal och dessa vårdare måste kunna utföra nödvändiga korrigerande åtgärder i händelse av ett ventilatorlarm eller -funktionsfel.

Vi vill påminna om att det rekommenderade serviceintervallet för förebyggande underhåll av din Astral-ventilator är vartannat år, i enlighet med bruksanvisningen för Astral. Förebyggande underhåll innefattar en rad diagnostiska tester för att säkerställa säkerhet och tillförlitlig funktion för din ventilator. Om din ventilator inte har lämnats in för service under de senaste 2 åren är det dags att den genomgår förebyggande underhåll. Din lokala serviceleverantör/vårdleverantör kommer att kontakta dig för att boka en tid för service.

Från och med 13 september 2023 kommer Astral-ventilatorer som lämnas in för service att genomgå ytterligare tester och (vid behov) reparation för att åtgärda det här problemet.

Vi uppskattar din hjälp i detta ärende. Vi anser att denna åtgärd är nödvändig för att säkerställa att alla patienter erhåller produkter av högsta kvalitet. ResMed ber om ursäkt för de eventuella besvär den begärda åtgärden orsakar.

Om du har några frågor eller funderingar, eller om du vill ha mer information, kan du kontakta din lokala serviceleverantör/vårdleverantör eller behandlande läkare.

Med vänlig hälsning,



Dawn Y. Haake  
Chief Quality Officer



## Bilaga A

### Tillverkningsår för Astral-ventilator

Etiketten på undersidan av Astral-ventilatorn innehåller ett serienummer (SN), där den tredje och fjärde siffran bildar tillverkningsåret. På bilden nedan visas till exempel serienumret 22151234567. Den tredje och fjärde siffran bildar numret 15, vilket innebär att apparaten tillverkades år 2015.

<b>ResMed</b>	(01)00619498270637	
<b>Astral 150</b>	(11)210529	
Made in Australia	(10)1234567	
<b>EC REP</b> ResMed SAS Parc Technologique De Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France www.resmed.com	(21)22151234567	
	<b>MD</b>	
	ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia	
	<b>SN</b> 22151234567	
	<b>REF</b> 27063	
	<b>LOT</b> 1234567 R270-445/1	