

Ventilateurs Astral – Mise à jour du logiciel

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Référence : FSN1512002
Date : 31 décembre 2015

Distribution : Correspondants de matériovigilance des prestataires de santé à domicile.
Correspondants de matériovigilance et ingénieur biomédicaux des établissements de santé.

Cette information de sécurité est une mise à jour de la FSN1504001 publiée en mai 2015. Elle met à jour les informations sur la déconnexion du circuit patient, **et ajoute de nouvelles informations sur la gestion des problèmes d'alimentation liés à l'utilisation de batteries externes.**

Produits affectés

Le problème de détection des déconnexions du circuit patient affecte tous les dispositifs Astral 100 et Astral 150.

Le problème de démarrage avec des batteries externes n'affecte que les dispositifs Astral 100 et Astral 150 utilisant le logiciel SR1.1 (SX544-0301).

Détection de la déconnexion du circuit

Description du problème

Le dispositif Astral permet aux cliniciens de désactiver toutes les alarmes, y compris celles qui détectent une déconnexion du circuit.

Un incident relatif à la déconnexion du circuit s'est produit chez un patient hospitalisé, pour lequel les alarmes du dispositif n'ont pas alarmé, car celles-ci avaient toutes été désactivées par le médecin.

Risques encourus

Une désactivation inappropriée des alarmes chez des patients dépendants d'un respirateur peut entraîner un risque de ventilation insuffisante, ce qui peut avoir de graves conséquences pour le patient.

Comment prendre en charge les alarmes de déconnexion chez le patient

Le fonctionnement adéquat des alarmes doit être testé lorsque le dispositif est installé chez le patient, mais également après tout changement de configuration du circuit, des réglages de ventilation ou modification des traitements concomitants.

Des conseils sur la configuration appropriée des alarmes afin de détecter une déconnexion sont fournis dans le Guide clinique, section intitulée « Détection d'une déconnexion du circuit et d'une décanulation ».

Allumage temporairement empêché après un arrêt automatique, lors de l'utilisation d'une batterie externe

Description du problème de démarrage avec une batterie externe

Les dispositifs Astral peuvent présenter un problème lorsqu'ils sont alimentés par une batterie externe (Batterie externe Astral ou RPS II). Le problème peut empêcher l'utilisateur d'allumer le dispositif après que la fonction d'arrêt automatique a éteint le dispositif, lorsque l'utilisateur n'a effectué aucune interaction avec le dispositif pendant 15 minutes et que le ventilateur est en veille.

La séquence des événements suivante peut conduire à ce problème :

- La fonction de temporisation du rétro-éclairage est réglée sur ON
- La fonction d'arrêt automatique est réglée sur ON
- Une batterie externe est connectée
- La ventilation ne fonctionne pas (en veille)
- Après deux minutes, l'écran se désactive
- Après 15 minutes, le dispositif Astral s'arrête (arrêt automatique), seul le voyant LED de veille s'éteint
- Si l'utilisateur tente d'allumer le dispositif Astral dans les 10 minutes suivant l'arrêt automatique, le dispositif ne démarre pas

Pour empêcher ce problème lors de l'utilisation d'une batterie externe avec le dispositif Astral :

- Régler la temporisation du rétro-éclairage sur OFF
- OU
- Régler la fonction d'arrêt automatique sur OFF

Comment résoudre ce problème

Pour redémarrer le dispositif si ce problème survient :

- Déconnecter la batterie externe du dispositif Astral
- Effectuer un arrêt forcé en maintenant enfoncés le bouton de désactivation de l'alarme et le bouton d'alimentation simultanément pendant au moins 10 secondes
- Allumer le dispositif Astral en appuyant sur le bouton d'alimentation vert



Indications

L'appareil Astral 100/150 fournit une ventilation continue ou intermittente aux patients qui pèsent plus de 5 kg, nécessitant une ventilation mécanique. L'appareil Astral est conçu pour être utilisé à domicile, en hôpital/établissement de soins et de façon portative ; il peut être utilisé dans le cadre d'une ventilation aussi bien invasive que non invasive.

Fabricant

ResMed Ltd
1, Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

Action menée par le fabricant

En décembre 2015, ResMed a distribué le Kit **Service Release 2** (SR2), SX544-0411 pour Astral, qui comprend la nouvelle version de l'alarme de déconnexion et une correction du problème de démarrage en cas d'alimentation avec une batterie externe. Les corrections seront incluses dans toutes les versions logicielles futures à partir de SR2.

À partir de la date de lancement de cette nouvelle version, tous les nouveaux dispositifs incluront l'alarme de déconnexion révisée et une correction du problème de démarrage en cas d'alimentation avec une batterie externe.

Action menée par les distributeurs – Plan de mise à jour

Les dispositifs sur le terrain peuvent être mis à jour en utilisant le Kit de mise à jour SR2 ou dans un centre d'assistance agréé ResMed. Veuillez contacter le support technique ResMed pour plus d'informations.

La mise à jour logicielle SR2 est disponible gratuitement et devra être installée sur tous les dispositifs dès que possible, et au plus tard 18 mois après sa publication.

Les dispositifs utilisés dans un hôpital ou un établissement de soins doivent être mis à jour dans un délai de six mois.

Nous vous sommes reconnaissants du soutien que vous nous apportez dans la gestion de cette situation. Nous considérons cette action nécessaire pour nous assurer que nos clients et nos patients bénéficient de produits sûrs et efficaces de la plus haute qualité.

Pour toute question technique, veuillez contacter le support technique ResMed ou votre interlocuteur ResMed habituel :

Support technique – ResMed
Parc technologique
292 allée Jacques Monod
69791 SAINT-PRIEST Cedex
[Courriel : support.technique@ResMed.fr](mailto:support.technique@ResMed.fr)

Tél. :

04

26 100

297



Formulaire de réponse à l'information de sécurité « Astral – Mise à jour du logiciel » du 31 décembre 2015.

Afin de respecter les exigences de traçabilité des actions réglementaires, nous vous remercions de compléter ce formulaire de confirmation et nous le renvoyer par courrier électronique, par fax ou par courrier postal dès que possible à :

ResMed - Service Qualité
Parc technologique
292 allée Jacques Monod
69791 SAINT-PRIEST Cedex
Fax : 04 26 100 300
[Courriel : Qualite-reglementaire@resmed.fr](mailto:Qualite-reglementaire@resmed.fr)

Nom et adresse de l'établissement de soins / du prestataire de soins à domicile / du distributeur :

Je confirme avoir reçu cette information de sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu. J'ai fait suivre ces informations aux personnes intéressées.

- J'utilise les dispositifs Astral à domicile et j'ai compris qu'ils devaient être mis à jour avant juillet 2017.
- J'utilise les dispositifs Astral dans un hôpital / établissement de soins et j'ai compris qu'ils devaient être mis à jour avant juillet 2016.
- J'utilise les dispositifs Astral avec la batterie externe Astral ou RPS II et j'ai compris que les caractéristiques d'arrêt automatique et de temporisation du rétroéclairage doivent être réglées sur OFF jusqu'à ce que la mise à jour logicielle soit effectuée.

Nom

Poste

Date, Signature
