



## Astral – Mise à jour concernant la batterie

---

### LETTRE DESTINÉE AUX PATIENTS ET AUX SOIGNANTS

Référence :

Date : 16 août 2016

---

Madame, Monsieur,

Nous vous contactons, car vous êtes un patient ou un soignant utilisant un ventilateur Astral 100 ou Astral 150. Nous souhaitons vous apporter une information de sécurité concernant votre ventilateur.

#### Incidents concernant des batteries des ventilateurs Astral

ResMed a reçu un petit nombre de signalements concernant les performances de la batterie interne du ventilateur Astral. Bien que ces incidents représentent un faible pourcentage (moins de 0,1 %) des dispositifs vendus, il est important que vous suiviez les mesures de précaution présentées dans ce courrier.

Le dysfonctionnement peut entraîner ***l'arrêt du ventilateur sans que l'alarme « Batterie faible » ou l'alarme « Batterie très faible » ne soient activées.*** Le risque que ceci se produise est augmenté si la batterie interne a été chargée un grand nombre de fois. (Remarque : dans tous les cas connus, l'alarme « *Panne de courant totale* » s'est toujours déclenchée comme prévu.)

Le dysfonctionnement a également été rapporté pour la batterie externe Astral, cependant beaucoup moins souvent et, jusqu'à présent, aucun signalement n'a fait état d'un arrêt du ventilateur pendant l'utilisation de la batterie externe.

Aucun effet indésirable sur la santé des patients n'a été rapporté à la suite de ce problème.

#### Produits affectés

Tous les ventilateurs Astral 100, et Astral 150  
Toutes les batteries externes Astral

Remarque : La batterie RPSII n'est pas affectée par ce problème.

## Risque pour le patient

Dans la mesure où une défaillance de la batterie interne Astral peut entraîner une interruption du traitement sans mise en garde préalable, le patient peut être exposé à un risque dans les circonstances suivantes :

- Lors de l'utilisation de la batterie interne comme seule source d'alimentation (C'est-à-dire en déplacement ou lorsque l'alimentation secteur n'est pas disponible ou est interrompue) **ET**
- Si vous êtes un patient (ou le soignant d'un patient) « dépendant d'un ventilateur », C'est-à-dire pour les personnes qui ne peuvent pas maintenir une ventilation pulmonaire adéquate sans assistance, et dont l'état clinique pourrait éventuellement se détériorer rapidement

L'utilisation des ventilateurs Astral continue d'être sûre, à la condition que les patients et les soignants suivent les mesures de précaution détaillées dans ce courrier.

## Pour action immédiate de votre part

Pour les patients (ou les soignants d'un patient) dépendants d'un ventilateur :

### 1) Veuillez continuer à respecter les mesures de précaution suivantes :

- Connectez le ventilateur à l'alimentation secteur lorsque c'est possible. Dans l'éventualité d'une défaillance de la batterie, connectez immédiatement le dispositif à l'alimentation secteur pour reprendre la ventilation.
- Utilisez une source d'alimentation externe (batterie externe Astral ou batterie RPSII) pour les patients dépendants d'un ventilateur.
- Utilisez une source d'alimentation externe (batterie externe Astral et batterie RPSII) pour les déplacements, notamment lorsque l'alimentation secteur n'est pas disponible ou est interrompue. Ne vous fiez pas uniquement à la batterie interne lors d'un déplacement.
- Assurez-vous que la batterie externe est suffisamment chargée avant de l'utiliser en déplacement.
- Pour les patients dépendants d'un ventilateur, ayez toujours à disposition un autre équipement de ventilation, par exemple un ventilateur de réserve, un insufflateur manuel ou un dispositif similaire.
- Les patients dépendants d'un ventilateur doivent être continuellement surveillés par un personnel qualifié ou par des soignants formés de manière adéquate. Ce personnel et ces soignants doivent être en mesure de mener l'action correctrice nécessaire dans l'éventualité d'une alarme ou d'un dysfonctionnement du ventilateur.
- Retournez le ventilateur au service technique si le ventilateur affiche une notification quelconque indiquant un problème de batterie ou présente une dégradation significative des performances de la batterie.

### 2) Votre prestataire de santé vous contactera au début du mois de septembre 2016 pour programmer le remplacement des batteries concernées.



Veillez garder à l'esprit que votre ventilateur Astral ou la batterie externe doit faire l'objet d'un **entretien de maintenance de routine** tous les deux ans conformément au *Guide d'utilisation & clinique Astral*. A partir du mois de septembre 2016, les ventilateurs et les batteries externes Astral faisant l'objet d'une maintenance verront leurs batteries internes remplacées dans le cadre de la procédure de maintenance normale.

Nous vous sommes reconnaissants du soutien que vous nous apportez dans la gestion de cette situation. Nous considérons cette mise à jour nécessaire pour nous assurer que tous les patients bénéficient de produits de la plus haute qualité.

Si vous avez des questions ou des préoccupations ou si vous souhaitez des informations complémentaires sur ce sujet, veuillez contacter votre prestataire ou établissement de santé ou votre médecin traitant.

Avec nos très sincères salutations,

Linda Laidlaw

Vice-présidente Assurance qualité mondiale & Affaires réglementaires