

## HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST br.2

# Astral 100/150 – oštećena komponenta mogla bi dovesti do pojave kvara na alarmu za kompletan gubitak napajanja

**U ovoj terenskoj sigurnosnoj obavijesti pružene su informacije o drugoj fazi korektivnih radnji koje su sada dostupne za zahvaćene respiratore Astral 100/150, a koje nisu ispravljene u prvoj fazi. Pogledajte dokument Astral-2023-FSN-01 ([resmed.com/astral-2023-fsn-01](https://resmed.com/astral-2023-fsn-01)) za više informacija o prvoj fazi korektivnih radnji koje su komunicirane u rujnu 2023.**

Datum: 18. ožujka 2024.  
Referenca: Astral-2023-FSN-02  
SRN: AU-MF-000011753  
Zahvaćeni proizvod: Respiratori Astral proizvedeni između 2013. i 2019. godine  
Pogledajte popis serijskih brojeva respiratora Astral koji navodi ResMed

### Zahvaćeni proizvodi

Zahvaćeni respiratori Astral 100 i Astral 150 proizvedeni su između 2013. i 2019. godine. Pogledajte **Dodatak A** za informacije o tome kako odrediti kada je respirator Astral proizveden.

Svaki će kupac dobiti popis (prema evidenciji društva ResMed) zahvaćenih respiratora (uključujući serijski broj respiratora i jedinstveni identifikator uređaja, gdje je to potrebno). Taj popis sadrži samo respiratore koji su kupljeni izravno od društva ResMed i možda neće odražavati sve zahvaćene respiratore proizvedene između 2013. i 2019. u floti uređaja kojom upravljate.

Informacije koje je društvo ResMed primilo od objave terenske sigurnosne obavijesti u rujnu 2023. upotrijebljene su za ažuriranje popisa zahvaćenih respiratora (npr. zamjena tiskane pločice, respirator se više ne upotrebljava).

*Imajte na umu da ako je tiskana pločica respiratora zamijenjena nakon objave terenske sigurnosne obavijesti u rujnu 2013., respirator više nije zahvaćen ovom terenskom sigurnosnom obavijesti.*

### Status zahvaćenog respiratora

U sklopu ove terenske sigurnosne obavijesti obavezno je prijaviti status zahvaćenih respiratora Astral 100/150 društvu ResMed. To uključuje da prijavite ako više ne upravljate respiratorom ili ako se respirator više ne upotrebljava.

Kao pomoć za slanje ovih informacija društvu ResMed sa stranice <https://www.resmed.com/astralfsn-status> može se preuzeti predložak koji je potrebno ispuniti i poslati na [astralresponse@resmed.com](mailto:astralresponse@resmed.com).

### Druga faza: objava softvera R6.2

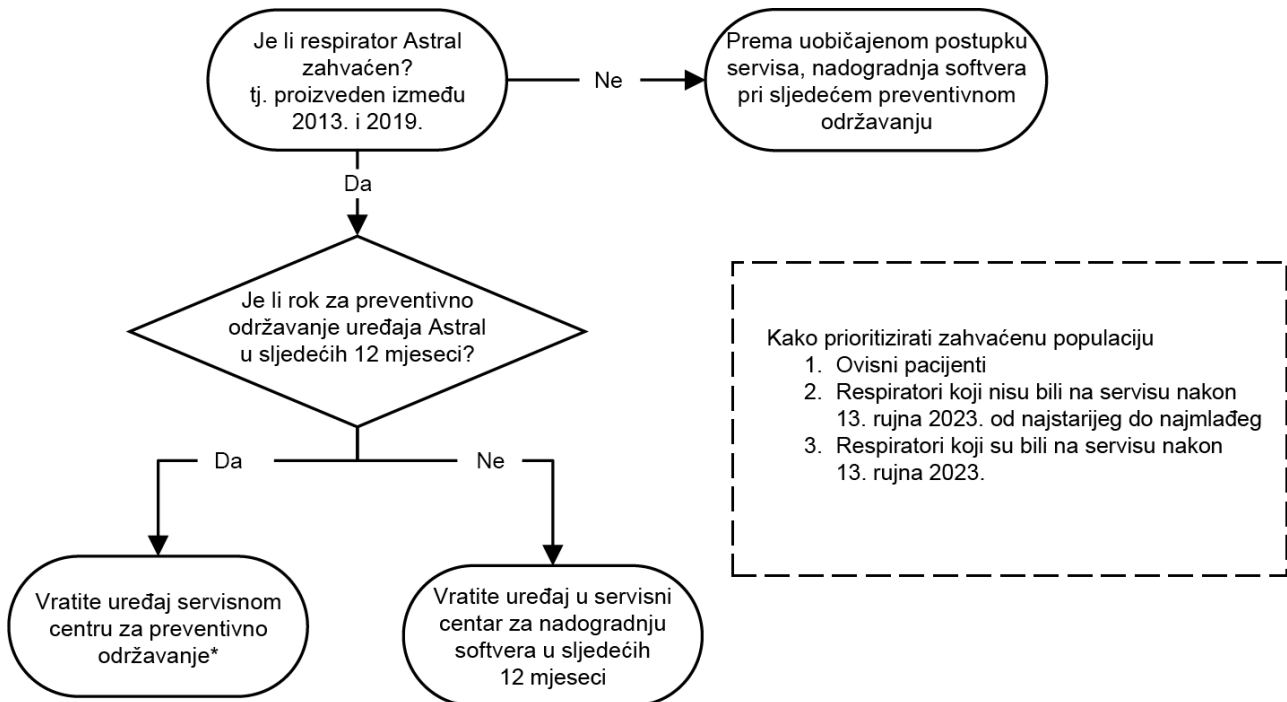
U najnovijoj objavi softvera R6.2 (SX544-0603) respiratori Astral sada će pratiti kontinuiranu učinkovitost superkondenzatora. Ako softver otkrije da je superkondenzator oštećen ili da ne radi ispravno, na respiratoru će se aktivirati jedna od tri nove pogreške sustava uz zvučni alarm i poruku na korisničkom sučelju. Te pogreške sustava ne zaustavljaju rad respiratora.

Povrat respiratora u servisni centar i zamjena tiskane pločice ispravit će otkrivenu pogrešku sustava.

Obavezno je da se svi zahvaćeni respiratori Astral nadograde na najnoviju verziju softvera do kraja ožujka 2025.

## Smjernice za prioritizaciju zahvaćenih respiratora Astral

Postupak u nastavku pruža smjernice o tome kako prioritizirati preventivno održavanje i nadogradnju softvera zahvaćene populacije uređaja Astral.



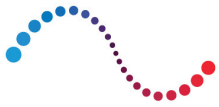
\*ako je nastupio rok za servis / preventivno održavanje uređaja Astral. Vratite ga što je prije moguće.

## Radnje koje poduzima ResMed

U rujnu 2023. društvo ResMed ažuriralo je postupak servisa za uređaje Astral kako bi se poboljšalo otkrivanje ovog problema tijekom servisa. ResMed će nastaviti zamjenjivati tiskane pločice za respiratore koji su prepoznati kao zahvaćeni ovim problemom.

U ožujku 2024. društvo ResMed objavilo je verziju 6.2. aplikacije Astral Software SX544-0603 za respiratore Astral 100/150 kako bi se poboljšalo otkrivanje ovog problema tijekom upotrebe respiratora. Svi servisni centri društva ResMed nadogradit će softver bilo kojeg respiratora Astral 100/150 na verziju 6.2 aplikacije SX544-0603 Astral Software kada im se vrati na bilo kakav servis.

Radnje za pružatelje zdravstvenih usluga, bolnice i distributere koji:		Obavljaju servis respiratora Astral	Ne obavljaju servis respiratora Astral
Komunikacija	Ispunite i vratite obrazac s potvrdom ove informacije putem interneta (ako je dostupan) ili na kraju ove obavijesti.	x	x
	Prosljedite ovu obavijesti osobama odgovornima za rad Servisnog centra i održavanje uređaja.	x	
Ispravak respiratora	Vratite sve zahvaćene respiratore u servisni centar za preventivno održavanje i/ili nadogradnju softvera što je prije moguće, <b>ali ne kasnije od kraja ožujka 2025.</b> Pogledajte „Smjernice za prioritizaciju” iznad da biste saznali kako prioritizirati povrat svoje flote.		x
	Provedite preventivno održavanje i/ili nadogradnju softvera na svim zahvaćenim respiratorima što je prije moguće, <b>ali ne kasnije od kraja ožujka 2025.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ako provodite preventivno održavanje, slijedite ažurirani postupak servisiranja uređaja Astral koji je objašnjen u priručniku za servisiranje uređaja Astral. <i>Imajte na umu, servisni centri društva ResMed također će poštivati ovaj ažurirani postupak.</i></li> <li>• Ako provodite samo nadogradnju softvera, slijedite tehničku okružnicu 1063687.</li> </ul>	x	
	Kao što je navedeno u uputama iz rujna 2023., važno je da nastavite slijediti dvogodišnji raspored preventivnog održavanja za respiratore Astral 100/150.	x	x
Povrat podataka	Vratite podatke društvu ResMed kao što je opisano u odjeljku „Status zahvaćenog respiratora” iznad što je prije moguće, <b>ali ne kasnije od kraja ožujka 2025.</b>	x	x
	Prema uputama iz tehničke okružnice 1063673 i tehničke okružnice 1063687, unesite sve potrebne informacije o servisu i nadogradnji softvera zahvaćenih respiratora da biste osigurali isporuku zamjenskih tiskanih pločica.	x	



**ResMed**

**Proizvođač**

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australija

Tvrtka ResMed nije do sada zaprimila nikakve izvještaje o ozbiljnijim nuspojavama vezanim za ovaj problem.

Cijenimo vašu podršku ovoj temi te ovu radnju smatramo nužnom kako bismo osigurali da naši kupci i pacijenti dobivaju proizvode najviše kvalitete. Društvo ResMed prethodno je informiralo nadležna (regulatorna) tijela o ovoj komunikaciji gdje su distribuirani zahvaćeni uređaji, u skladu s lokalnim propisima.

Ako imate pitanja o nadogradnji softvera ili preventivnom održavanju, obratite se svojoj lokalnoj tehničkoj podršci. Za sve ostale upite obratite se svom lokalnom predstavniku društva ResMed.

S poštovanjem,

Dawn Y. Haake  
Direktor kvalitete

## OBRAZAC POTVRDE KUPCA

**Obrazac odgovora na Terensku sigurnosnu obavijest - Astral 100/150 – Oslabljena komponenta može dovesti do kvara alarma za kompletan gubitak napajanja**

Da bi se omogućila sukladnost sa zahtjevima praćenja regulatornih usklađenosti, potpuno ispunite ovaj obrazac te nam ga vratite čim to bude moguće na adresu [astralresponse@resmed.com](mailto:astralresponse@resmed.com).

**Potvrđujem primitak ove terenske obavijesti i potvrđujem da sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela njezin sadržaj.**

**Proslijedit ću ove informacije prema uputama / kako je prikladno.**

Referenca društva ResMed	Astral-2023-FSN-02
Naziv pružatelja zdravstvene skrbi / distributera / kupca	
Adresa pružatelja zdravstvene skrbi / distributera / kupca	
Država pružatelja zdravstvene skrbi / distributera / kupca	

Naziv	
Položaj	
Adresa e-pošte / broj telefona	
Potpis	
Datum	




*Dobili ste ovu e-poštu kao registrirani kontakt u vezi s kupnjom Astralova respiratora proizvođača ResMed, podložno obavijesti o sigurnosti na terenu. Vaši podaci, kao i podaci uneseni u prethodni obrazac obrađuju se isključivo u kontekstu naših regulatornih obveza izvješćivanja. Tvrtka ResMed će sigurno pohraniti podatke i zadržati ih samo u svrhu usklađenosti s našim regulatornim zahtjevima, a najviše 15 godina nakon posljednje važeće prodaje. Ovim podacima mogu pristupiti obučeni stručnjaci tima društva ResMed za pravo i kvalitetu izvan vaše regije, sukladno našoj politici privatnosti dostupnoj na <https://www.resmed.com/privacy/>. Za sve dodatne informacije o obradi osobnih podataka obratite nam se na adresu [privacy@resmed.com](mailto:privacy@resmed.com).*



**ResMed**

**DODATAK A – GODINA PROIZVODNJE RESPIRATORA ASTRAL**

Naljepnica na donjem dijelu Astralova respiratora sadrži serijski broj (SN), pri čemu 3. i 4. znamenka označavaju godinu proizvodnje. Na primjer, na donjoj slici serijski broj je 22151234567, pri čemu su 3. i 4. godina 15, što znači da je uređaj proizveden 2015. godine.

<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>	
	 <b>ResMed Pty Ltd</b> 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia	
	<b>SN</b> 22151234567	
	<b>REF</b> 27063	
	<b>LOT</b> 1234567 R270-445/1	