

KIIRELOOMULINE OHUTUSTEATIS #2

Astral 100/150 – Kahjustatud komponent võib põhjustada täieliku toitekatkestuse häire

Käesolevas ohutusteatises antakse teavet parandusmeetmete teise etapi kohta, mis on nüüd saadaval mõjutatud Astral 100/150 ventilaatorite puhul, mida ei ole veel esimese etapi käigus parandatud. Lisateavet vt Astral-2023-FSN-01(resmed.com/astral-2023-fsn-01) eelnevalt septembris 2023 avaldatud parandusmeetmete esimese etapi kohta.

Kuupäev: 18 märts 2024
Viide: Astral-2023-FSN-02
SRN: AU-MF-000011753
Mõjutatud toode: Astrali ventilaatorid, mis on toodetud aastatel 2013 kuni 2019
Vaadake ResMedi avaldatud Astrali ventilaatori seerianumbrite loendit

Mõjutatud tooted

Mõjutatud Astral 100 ja Astral 150 ventilaatorid toodeti aastatel 2013 kuni 2019. **Lisast A** leiate teavet selle kohta, kuidas teha kindlaks, millal Astral ventilaator toodeti.

Iga klient saab nimekirja (vastavalt ResMedi andmetele) oma mõjutatud ventilaatoritest (sealhulgas ventilaatori seerianumber ja unikaalne seadme identifikaator, kui see on nõutav). See nimekiri sisaldab ainult otse ResMedilt ostetud ventilaatoreid ja ei pruugi kajastada kõiki aastatel 2013-2019 toodetud teie halduses olevaid ventilaatoreid.

Pärast septembris 2023 tehtud FSNi teadet on ResMedile tagastatud teavet kasutatud mõjutatud ventilaatorite nimekirjade ajakohastamiseks (nt emaplaat on asendatud, ventilaator ei ole enam kasutusel).

Pange tähele, et kui ventilaatori emaplaat on vahetatud pärast septembris 2023 tehtud FSNi teadaannet, ei mõjuta see FSN enam seda seadet.

Mõjutatud ventilaatori seisund

Käesoleva ohutuslase teatise raames on kohustuslik teatada ResMedile mõjutatud Astral 100/150 ventilaatorite staatusest. See hõlmab ka teavitamist, kui ventilaator ei ole enam teie halduses või kui seda ei kasutata enam.

Selle teabe ResMedile edastamise hõlbustamiseks on võimalik alla laadida <https://www.resmed.com/astralfsn-status> veebilehelt vorm, mis tuleb täita ja saata aadressile astralresponse@resmed.com.

Faas 2: R6.2 Tarkvaraversioon

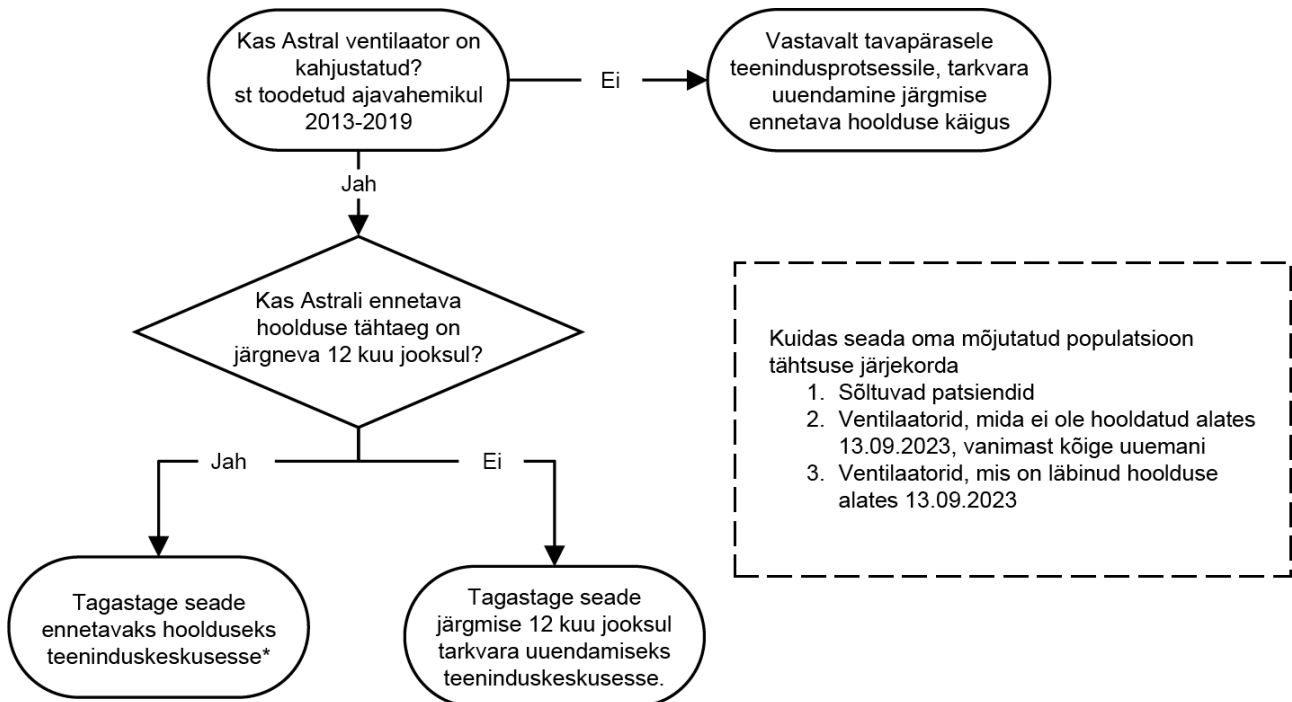
Viimases tarkvaraversioonis R6.2 (SX544-0603) jälgivad Astrali ventilaatorid nüüd superkondensaatori pidevat jõudlust. Kui tarkvara tuvastab, et superkondensaator on kahjustunud või ei tööta, aktiveerub ventilaatoril üks kolmest uuest süsteemihäirest koos helisignaali ja sõnumiga kasutajaliideses. Nimetatud süsteemihäired ei peata ventilaatorit.

Ventilaatori tagastamine teeninduskeskusesse emaplaadi vahetamiseks korrigeerib tuvastatud süsteemihäire.

On nõutav, et kõik mõjutatud Astral ventilaatorid uuendatakse selle uusima tarkvaraversiooniga 2025. aasta märtsi lõpuks.

Mõjutatud Astral ventilaatori prioriteetide määramise juhised

Allpool esitatud protsess annab juhiseid selle kohta, kuidas seada prioriteediks ennetav hooldus ja tarkvara uuendamine teie mõjutatud Astral-populatsiooni jaoks.



*kui Astral ventilaatoril on hoolduse/ennetava hoolduse tähtaeg käes. Tagastage see niipea kui võimalik.

ResMedi tegevused

Septembris 2023 uuendas ResMed Astrali hooldusprotsessi, et tõhustada selle probleemi tuvastamist hoolduse ajal. ResMed jätkab selliste ventilaatorite emaplaatide väljavahetamist, mille puhul on tuvastatud, et need on sellest probleemist mõjutatud.

Märtsis 2024 andis ResMed välja SX544-0603 Astral tarkvararakenduse versiooni 6.2 Astral 100/150 ventilaatorite jaoks, et tõhustada selle probleemi tuvastamist ventilaatori kasutamise ajal. Kõik ResMedi teeninduskeskused uuendavad mis tahes Astral 100/150 ventilaatori tarkvara versioonile SX544-0603 Astral tarkvara rakendusversioon 6.2, kui see tagastatakse mis tahes hooldustegevuseks.

Meetmed tervishoiuteenuse osutajatele, haiglatele ja turustajatele, mis:		Hooldavad astral ventilaatoreid	Ei hoolda Astral ventilaatoreid
Teabevahetus	Täitke ja tagastage kinnitusvorm veebis (kui see on saadaval) või selle teate lõpus.	x	x
	Edastage see teade meditsiinitehnika teenistusele ja seadme hoolduse eest vastutava(te)le isiku(te)le.	x	
Ventilaatori parandus	Viige kõik mõjutatud ventilaatorid võimalikult kiiresti, kuid mitte hiljem kui 2025. aasta märtsi lõpuks , hoolduskeskusesse ennetavaks hoolduseks ja/või tarkvara uuendamiseks. Vaadake eespool esitatud "Prioriseerimisjuhiseid" selle kohta, kuidas oma masinapargi tagastamist tähtsuse järjekorda seada.		x
	Viige läbi ennetav hooldus ja/või tarkvarauuendus kõigil mõjutatud ventilaatoritel niipea kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 2025. aasta märtsi lõpuks . <ul style="list-style-type: none"> Kui teete ennetavat hooldust, järgige Astrali teeninduse ajakohastatud hooldusprotsessi, mis on üksikasjalikult kirjeldatud Astrali teeninduse käsiraamatus. <i>Pange tähele, et ResMedi meditsiinitehnika teenistused järgivad seda uuendatud protsessi.</i> Kui teostate ainult tarkvara uuendust, järgige tehnilist märkust 1063687. 	x	
	Vastavalt septembris 2023 antud juhistele on oluline jätkata Astral 100/150 ventilaatorite 2-aastase ennetava hoolduse ajakava järgimist.	x	x
Andmete edastamine	Edastage ResMedile võimalikult kiiresti, kuid mitte hiljem kui 2025. aasta märtsi lõpuks , eespool punktis "Mõjutatud ventilaatori staatus" kirjeldatud andmed.	x	x
	Vastavalt tehnilises märkuses 1063673 ja tehnilises märkuses 1063687 esitatud juhistele sisestage kogu nõutav teave mõjutatud ventilaatorite hoolduse ja tarkvara uuendamise kohta, et tagada emaplaatide tarnimine.	x	



ResMed

Tootja

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Austraalia

Siiani ei ole ResMed saanud ühtegi teadet selle probleemiga seotud tõsiste kõrvaltoimete kohta.

Hindame teie panust selles küsimuses ja peame seda toimingut vajalikuks, tagamaks, et meie kliendid ja patsiendid saavad kõrgeima kvaliteediga tooteid. ResMed on eelnevalt teavitanud pädevaid (reguleerivaid) asutusi käesolevast teatisest seal, kus mõjutatud seadmeid on vastavalt kohalikele eeskirjadele levitatud.

Tarkvara uuendamist või ennetavat hooldust puudutavate küsimuste korral pöörduge kohaliku tehnilise toe poole. Kõigi muude küsimuste korral võtke palun ühendust oma kohaliku ResMedi esindajaga.

Lugupidamisega,

Dawn Y. Haake
Kvaliteedijuht

KLIENDI KINNITUSE VORM

Vastusevorm ohutusteatisele – Astral 100/150 – kahjustunud komponent võib põhjustada täieliku toitekatkestuse häireid

Regulatiivsete meetmete jälgitavuse nõuete täitmise võimaldamiseks täitke see vorm täies mahus ja saatke see esimesel võimalusel e-posti teel astralresponse@resmed.com.

Kinnitan selle ohutusteatise kättesaamist ning kinnitan, et olen selle sisu läbi lugenud ja sellest aru saanud.

Edastan selle teabe vastavalt juhiste/ajakohasusele.

ResMedi viide	Astral-2023-FSN-02
Tervishoiuteenuse osutaja / turustaja / kliendi nimi	
Tervishoiuteenuse osutaja / turustaja / kliendi aadress	
Tervishoiuteenuse osutaja / turustaja / kliendi riik	

Nimi	
Ametikoht	
E-posti aadress / telefoninumber	
Allkiri	
Kuupäev	



Saite selle teatise registreeritud kontaktisikuna seoses ResMed Astrali ventilaatorite ostmisega, mille kohta kehtib ohutusteatis. Teie teavet ja ka ülaltoodud vormile sisestatud andmeid töödeldakse eranditult meie regulatiivsete aruandluskohustuste raames. ResMed salvestab andmeid turvaliselt ning säilitab neid ainult meie regulatiivsete nõuete täitmiseks ja maksimaalselt 15 aastat pärast viimast kohaldatavat müüki. Nendele andmetele pääsevad ligi koolitatud ResMed'i reguleeriva ja kvaliteedimeeskonna liikmed väljaspool teie piirkonda kooskõlas meie privaatsusteatisega, mis on saadaval veebiaadressil <https://www.resmed.com/privacy/>. Täiendava teabe saamiseks isikuandmete töötlemise kohta võtke meiega ühendust aadressil privacy@resmed.com.



ResMed

LISA A - ASTRAL VENTILAATORI TOOTMISE AASTA

Astrali ventilaatori põhjal olev silt sisaldab seerianumbrit (SN), mille 3. ja 4. number näitavad tootmisaastat. Näiteks alloleval pildil on seerianumber 22151234567, 3. ja 4. number on 15, mis tähendab, et seade on toodetud 2015. aastal.

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