

**SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU****Problem s oglašavanjem alarma na respiratorima Astral 100  
i Astral 150**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
14.9.2023.	530-09/23-15/427
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
ResMed Pty Ltd	Astral 100, Astral 150  Zahvaćene serije: 20142483483 – 22191006942, svi respiratori proizvedeni između 2013. i 2019. godine
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Respiratori Astral 100 i Astral 150 pružaju neprekidnu ili povremenu podršku ventilacijom za pacijente težine veće od 5 kg kojima je potrebna mehanička ventilacija te su namijenjeni za upotrebu u kući, instituciji/bolnici i za prijenosne primjene kod invazivne i neinvazivne ventilacije.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je od tvrtke ResMed Pty Ltd zaprimila sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja i savjete o uporabi respiratora Astral 100 i Astral 150.</p> <p>Respiratori Astral proizvođača ResMed osmišljeni su sa sigurnosnom značajkom oglašavanja alarma kada dođe do potpunog prekida napajanja. Alarm u trajanju od barem dvije minute prethodi potpunom prekidu napajanja putem unutarnje baterije ili vanjskog izvora napajanja (kabel ili vanjska baterija) te upozorava njegovatelja na to da respirator više ne radi i da je potrebna dodatna radnja kako bi se osiguralo da pacijent prima terapiju.</p> <p>Ustanovljen je problem s komponentom super kapacitatora u respiratorima koji tijekom vremena propada, što može uzrokovati da se alarm za potpuni prekid napajanja oglašava manje od dvije minute ili, u nekim situacijama, da se ne oglasi uopće.</p> <p>Do opasnosti može doći u slučaju sljedećih okolnosti:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Respirator Astral radi na unutarnjoj bateriji;</li><li>2. Potpuni prekid napajanja (zbog istrošenosti unutarnje baterije ili kvara) na respiratoru Astral;</li><li>3. Zbog oslabljene komponente super kapacitatora, alarm za potpuni prekid napajanja ne može upozoriti njegovatelja/medicinsko osoblje da priključi respirator na alternativno napajanje ili da osigura alternativni način respiracije.</li></ol> <p>Pacijenti koji ovise o respiratoru (koji ne mogu disati bez pomoći i čije se kliničko stanje brzo pogoršava) mogu biti u opasnosti od ozbiljne ozljede ili smrti ako dođe do prekida napajanja, a funkcionalnost respiratora se ne obnovi.</p>	

Na temelju istraživanja i analize globalnih podataka nakon kupnje i podataka o servisiranju, proizvođač je vjerojatnost pojave opasne situacije uslijed potpunog prekida napajanja procijenio na otprilike 0,003 %.

Upotreba respiratora Astral ostaje sigurna pod uvjetom da njegovatelji/medicinsko osoblje prate naputke navedene u sigurnosnoj obavijesti i Uputi za korištenje, pri čemu je posebno važno pratiti i upozorenja vezana uz upotrebu unutarnje baterije:

*„Unutarnja baterija nije zamišljena kao primarni izvor energije. Trebala bi se koristiti samo kada drugi izvori nisu dostupni ili kratko prema potrebi; na primjer, kada se izvori energije pune.”*

Navedeni problem ne utječe na funkcionalnost respiratora Astral da pruže terapiju pacijentu, kao ni na ostale alarme (uključujući alarme za slabu i kritično slabu bateriju).

Radnje koje poduzima ResMed sastoje se od dvije faze:

1. Dostava obavijesti svim korisnicima te ažuriranje procesa servisiranja respiratora Astral kako bi se poboljšalo otkrivanje problema sa super kapacitatorom. ResMed će omogućiti zamjenske strujne ploče za respiratore za koje je ustanovljeno da su zahvaćeni navedenim problemom.
2. Korisnici će biti obavješteni o daljnjim uputama vezanima za ispravak respiratora, koje se trenutačno istražuju.

#### Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti

##### Upute za pacijente

- Priključite respirator na mrežno napajanje kada god je to moguće. Ako dođe do kvara baterije, uređaj odmah priključite na mrežno napajanje i nastavite s ventilacijom.
- Unutarnja baterija nije predviđena kao primarni izvor energije te bi se trebala koristiti samo kada drugi izvori nisu dostupni ili kratko prema potrebi, primjerice kada se izvori energije pune.
- Vanjski izvor napajanja (Astralova vanjska baterija ili RPSII) trebao bi uvijek biti dostupan pacijentima koji ovise o ventilatoru.
- Vanjski izvor napajanja (Astralova vanjska baterija ili RPSII) trebao bi se koristiti u pokretu, kao i kada je mrežno napajanje nedostupno ili prekinuto. Kada ste u pokretu, nemojte se oslanjati samo na unutarnju bateriju.
- Pobrinite se da vanjska baterija bude dovoljno napunjena prije upotrebe u pokretu.
- Pacijenti koji ovise o ventilatoru trebali bi uvijek držati dostupnom zamjensku opremu za ventilaciju, kao što je pričuveni ventilator, ručni aparat za oživljavanje ili sličan uređaj kako bi se izbjegla eventualna ozljeda pacijenta ili fatalni ishod.
- Potrebno je da pacijenti koji ovise o ventilatoru budu pod stalnim nadzorom kvalificiranog osoblja ili adekvatno obučениh njegovatelja, sposobnih za poduzimanje potrebnih korektivnih postupaka u slučaju alarma ili kvara ventilatora.

##### Upute za zdravstvene radnike i distributere

- Ispunite i vratite obrazac s potvrdom ove informacije.
- Primjerak obavijesti odmah prosljedite svim pacijentima/njegovateljima.
- Primjerak ove obavijesti i pisma za pacijenta/njegovatelja odmah dostavite i svim relevantnim medicinskim stručnjacima.
- Dosljedno pratite dvogodišnji raspored preventivnog održavanja za respiratore Astral kao pomoć u otkrivanju i zamjeni strujnih ploča s oslabljenim super kapacitatorima.
- Odmah stavite prioritet na vraćanje respiratora koji su na redu za preventivno održavanje, uz posvećivanje osobite pozornosti onima koji se koriste kod pacijenata koji ovise o respiratoru.

**Upute za pružatelje zdravstvenih usluga/distributere koji servisiraju respiratore Astral:**

- Prosljedite ovu obavijest odgovornima za rad Servisnog centra i održavanje uređaja.
- Pratite ažurirani Astralov servisni postupak detaljno opisan u Tehničkoj okružnici 1063673. Imajte na umu, ResMedovi servisni centri također će poštivati ovaj ažurirani postupak.
- Sukladno uputama u Tehničkoj okružnici 1063673, unesite sve potrebne informacije vezane uz servisiranje zahvaćenih respiratora kako bi se osigurale zamjenske strujne ploče.

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku, tvrtki Tehnomedika d.o.o.

Za detaljnije upute i informacije kako odrediti kada je Vaš respirator proizveden, molimo pogledajte upute proizvođača.

**Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena**

Korisnici  
Zdravstveni radnici  
Distributeri

**Kontakt podaci za daljnje informacije**

TEHNOMEDIKA d.o.o.

Odjel	Telefon	E-mail
Prodaja	01/373-0535	tehnomedika@tehnomedika.hr
Servis	01/375-8210	servis@tehnomedika.hr

**Prijava štetnih događaja HALMED-u**

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)