

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Važne informacije i upute za primjenu respiratora Astral 100
i Astral 150 vezane uz rad unutarnje komponente uređaja**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
23.6.2026.	530-09/26-15/712
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
ResMed Pty. Ltd.	Astral 100 i Astral 150 Zahvaćeni kataloški brojevi respiratora: 27062, 27072, 27011, 27021, 27031, 27051, 27061, 27071, 27052, 27013, 27023, 27033, 27053, 27063, 27073, 27054, 27074, 27064, 27003 - izrađeni prije listopada 2024. godine sa serijskim brojevima manjim od 22241890149. Uključuje i rezervne dijelove PCBA za Astral 100 i Astral 150 proizvedene prije listopada 2024. godine.
Kratki opis medicinskog proizvoda	
<p>Respiratori Astral 100 i Astral 150 namijenjeni su za pružanje kontinuirane ili isprekidane ventilacijske potpore pacijentima tjelesne mase veće od 5 kg kojima je potrebna mehanička ventilacija. Predviđeni su za uporabu u kućnom okruženju, zdravstvenim ustanovama te tijekom transporta za invazivnu i neinvazivnu ventilaciju.</p>	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke ResMed Pty. Ltd. sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja i savjete o uporabi respiratora Astral 100 i Astral 150.</p> <p>Proizvođač je utvrdio da kod određenih respiratora Astral 100 i Astral 150 može doći do propuštanja elektrolita iz unutarnje komponente uređaja, superkondenzatora. U rijetkim slučajevima navedeno može uzrokovati oštećenje unutarnjih dijelova uređaja, zbog čega respirator može prijeći u sigurnosno stanje kvara te prestati isporučivati terapiju.</p> <p>Ako se problem pojavi tijekom isporuke terapije:</p> <ul style="list-style-type: none">• Terapija prestaje.• Aktivira se zvučni alarm visokog prioriteta (alarm maksimalne glasnoće).• Na zaslonu se mogu prikazati alarmi za terapiju i crveni zaslon koji označava kvar sigurnosnog sustava.• Nakon pritiska gumba „Vent Stop” (zaustavljanje ventilacije), na zaslonu se prikazuje pogreška sustava 140. <p>Ako se problem pojavi dok je uređaj u stanju pripravnosti:</p>	

- Aktivira se zvučni alarm visokog prioriteta (alarm maksimalne glasnoće), pri čemu se poruka na zaslonu možda neće prikazati.
- Terapiju neće biti moguće pokrenuti.

U oba slučaja respirator više neće moći isporučivati terapiju te je potrebno odmah osigurati alternativni način ventilacijske potpore.

Za pacijente ovisne o respiratoru, odnosno pacijente koji ne mogu samostalno disati bez pomoći uređaja, postoji rizik od ozljede ako se pravodobno ne osigura alternativni načini ventilacije.

U slučaju pojave opisanog problema, aktivirat će se zvučni alarm visokog prioriteta pri maksimalnoj glasnoći. Alarm je osmišljen kako bi upozorio njegovatelja na potrebu za žurnim poduzimanjem odgovarajućih mjera, uključujući osiguravanje alternativne ventilacije.

Prema podacima proizvođača, na temelju provedene istrage te analize globalnih posttržišnih i servisnih podataka, učestalost pojave oštećenja koja mogu dovesti do prelaska respiratora u sigurnosno stanje kvara i prekida isporuke terapije iznosi 0,1 %. Proizvođač je zaprimio pet prijava štetnih događaja povezanih s navedenim problemom, od kojih je jedan klasificiran kao ozbiljan. Prema dostupnim podacima, svi su se pacijenti oporavili nakon odgovarajuće intervencije.

Proizvođač poduzima mjere za rješavanje ovog problema. Budući da je dostupnost zamjenskih dijelova trenutačno ograničena, nije moguće odmah pregledati i ispraviti sve predmetne respiratore te će se korektivne radnje provoditi postupno. Prioritet će imati pacijenti koji mogu biti izloženi najvećem riziku u slučaju neočekivanog prekida ventilacije. Identifikacija pacijenata s povećanim rizikom provodi se prema višerazinskom okviru koji služi kao smjernica i ne zamjenjuje kliničku prosudbu.

Proizvođač izdaje upute tehničkim službama, definira postupke pregleda, servisiranja i zamjene te pruža podršku provedbi pregleda i korektivnih radnji za predmetne respiratore.

Pružatelj zdravstvene skrbi razmotriti će svaku pojedinačnu situaciju kako bi odredio prioritet i vrijeme pregleda uređaja, u skladu s kliničkim potrebama pacijenta i faznim programom korektivnih radnji proizvođača.

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

Pružatelj zdravstvene skrbi ili pružatelj usluga kontaktirat će korisnika ako je za respirator potrebno provesti pregled, servisiranje ili korektivnu radnju.

Upute za pacijente i njegovatelje

Nemojte prestati koristiti respirator osim ako Vam to nije savjetovao liječnik.

Nastavite koristiti respirator prema uputama Vašeg liječnika, osim ako Vam nije drugačije preporučeno.

Proizvođač naglašava važnost pridržavanja svih uputa navedenih u korisničkom priručniku za respirator Astral.

Posebna pozornost treba se posvetiti sljedećem:

- Za pacijente ovisne o respiratoru uvijek mora biti dostupna zamjenska oprema za ventilaciju, primjerice pričuvni respirator, ručni aparat za oživljavanje ili sličan uređaj. U protivnom može doći do ozbiljnog narušavanja zdravlja pacijenta ili smrtnog ishoda.

Pacijente ovisne o respiratoru potrebno je kontinuirano nadzirati od strane kvalificiranih zdravstvenih radnika ili odgovarajuće osposobljenih njegovatelja. Osobe koje skrbe o pacijentu moraju biti osposobljene za poduzimanje odgovarajućih mjera u slučaju oglašavanja alarma ili kvara uređaja.

Njegovatelji moraju biti odgovarajuće osposobljeni, redovito obnavljati potrebnu obuku te biti sigurni u svoje postupanje u slučaju oglašavanja alarma i hitnih situacija. Ako njegovatelji nisu sigurni kako postupati u slučaju oglašavanja alarma, trebaju se obratiti pružatelju zdravstvene skrbi ili liječniku za dodatne upute.

Potrebno je osigurati da zamjenska ventilacijska oprema, primjerice rezervni respirator ili ručni reanimacijski uređaj, bude dostupna, redovito provjeravana i spremna za trenutačnu uporabu.

Upute za zdravstvene radnike i zdravstvene ustanove te distributere

Proizvođač naglašava važnost pridržavanja uputa iz korisničkog i kliničkog vodiča za respiratore Astral 100 i Astral 150, uključujući preporuke vezane uz praćenje pacijenata, pripravnost za hitne situacije, osposobljavanje njegovatelja te dostupnost zamjenske opreme za ventilaciju tijekom uporabe uređaja.

Liječnici koji skrbe o pacijentima koji koriste predmetne respiratore trebaju poduzeti sljedeće mjere:

- Pregledati pacijente koji koriste predmetne respiratore te na temelju kliničke prosudbe procijeniti rizik za pojedinog pacijenta u slučaju neočekivanog prekida ventilacije. Pacijenti trebaju nastaviti terapiju, osim ako je dostupan odgovarajući alternativni način ventilacije i liječnik nije odredio prekid terapije predmetnim respiratorom.
- Podržati provedbu strategije pregleda i korektivnih radnji u 1. fazi opisane u Dodatku A Sigurnosne obavijesti proizvođača, uključujući identifikaciju pacijenata koji mogu biti izloženi najvećem riziku od ozljede te sudjelovati u organizaciji i provedbi pregleda uređaja.
- Osigurati da se slijede upute iz korisničkog i kliničkog vodiča za respiratore Astral, uključujući preporuke o nadzoru pacijenata ovisnih o respiratoru, osposobljenosti pacijenata i njegovatelja za reagiranje na alarme i hitne situacije te dostupnosti, funkcionalnosti i redovitoj provjeri odgovarajuće zamjenske opreme za ventilaciju.

Pružatelji zdravstvene skrbi i distributeri dužni su provesti sljedeće:

- Ispuniti i poslati obrazac za potvrdu kupca do 31. srpnja 2026. godine.
- Bez odgode dostaviti primjerak ove obavijesti, zajedno s pismom liječnicima i obavijesti za pacijente/njegovatelje, svim relevantnim pružateljima zdravstvene skrbi, pacijentima i njegovateljima.
- Osigurati pridržavanje uputa iz korisničkog i kliničkog vodiča za respiratore Astral, uključujući osiguravanje odgovarajućeg nadzora pacijenata ovisnih o respiratoru, osposobljenost njegovatelja za reagiranje u slučaju oglašavanja alarma i hitne situacije te dostupnost, funkcionalnost i redovitu provjeru odgovarajuće zamjenske opreme za ventilaciju .
- Ne uklanjati predmetne respiratore iz uporabe, osim ako je odmah dostupan odgovarajući zamjenski način ventilacije. Pacijenti trebaju nastaviti terapiju, osim ako liječnik ne odredi drugačije.
- Pregledati pacijente i procijeniti njihovu kategoriju kliničkog rizika (1., 2. ili 3. razina) primjenom Dodatka A i kliničke prosudbe.
- Organizirati pregled predmetnih respiratora u skladu sa strategijom pregleda i korektivnih radnji u 1. fazi navedenom u Dodatku A te, prema potrebi, uputiti uređaje u ovlaštenu servisnu centar.
- Nastaviti provoditi postupke servisiranja i održavanja koje propisuje proizvođač, uključujući dvogodišnje preventivno održavanje i primjenu važećih uputa tehničke službe (uključujući Tehničku napomenu 1063720 i njezina naknadna ažuriranja).

- Identificirati predmetne respiratore kojima upravljaju, pregledati popis serijskih brojeva koji je dostavio proizvođač te dostaviti informacije o trenutnom statusu predmetnih uređaja, uključujući podatak o tome je li respirator prethodno podvrgnut zamjeni PCBA, odbačen ili uklonjen iz uporabe.
- Pratiti buduće obavijesti proizvođača o dodatnim potrebnim mjerama i aktivnostima.
- Za nove pacijente, zbog ograničene dostupnosti respiratora Astral, prednost dati alternativnim mogućnostima ventilacije.

Upute za servisne centre

- Identificirati sve rezervne dijelove PCBA sa serijskim brojem manjim od 22241978070 koji se nalaze u njihovom posjedu i vratiti ih proizvođaču.
- Izvršiti servisiranje, korektivne radnje i prikupljanje podataka u skladu s važećim uputama tehničke službe, uključujući Tehničku napomenu 1063720. U skladu s ažuriranjima uputa tehničke službe potrebno je postupno proširivati aktivnosti zamjene u skladu s novim smjernicama.

Detaljne upute dostupne su u Sigurnosnoj obavijesti proizvođača.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici i zdravstvene ustanove
Distributeri i servisni centri

Kontakt podaci za daljnje informacije

TEHNOMEDIKA d.o.o.
tehnomedika@tehnomedika.hr
tel: +385 1 3730 535

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