

## Astral – Batteries internes et externes

---

### *INFORMATION DE SÉCURITÉ*

Référence : FSN1608001  
Date : 16 août 2016

Distribution : Équipe médicale et infirmière dans les établissements de soins de santé.  
Prestataires de santé à domicile et distributeurs.

---

### **Description du problème**

Les ventilateurs Astral 100 et Astral 150 de ResMed disposent d'une batterie interne qui est conçue pour les alimenter lorsque l'alimentation secteur est interrompue ou lorsqu'un patient est en déplacement (par exemple, sur un fauteuil roulant). La batterie interne est destinée à alimenter les ventilateurs Astral pendant une durée maximale de huit heures dans des conditions normales d'utilisation. Lorsque les ventilateurs fonctionnent sur la batterie interne, l'alarme « Batterie faible » est conçue pour s'activer lorsque le temps de ventilation restant est de 20 minutes, et l'alarme « Batterie très faible » est conçue pour s'activer lorsque le temps de ventilation restant est de 10 minutes.

Les ventilateurs Astral peuvent être utilisés avec une batterie externe (en complément de la batterie interne). La batterie externe Astral permet aux ventilateurs Astral de disposer d'une autonomie électrique de huit heures supplémentaires dans des conditions normales d'utilisation. Les ventilateurs Astral sont également compatibles avec la batterie RPSII.

ResMed a reçu un petit nombre de signalements concernant les performances de la batterie interne du ventilateur Astral. Bien que ces incidents constituent un faible pourcentage (moins de 0,1 %) des dispositifs vendus, il est important que vous respectiez les mesures de précaution détaillées dans cette information de sécurité. Dans ces incidents, un problème électrique interne a entraîné l'interruption de la ventilation sans que l'alarme de batterie faible ou l'alarme de batterie très faible ait été activée. Dans tous les cas rapportés, l'alarme « Panne de courant totale » a été activée comme prévu. Le risque que cet événement se produise est augmenté si la batterie interne a été chargée un grand nombre de fois. Ce défaut a également été rapporté avec la batterie externe Astral, cependant aucun signalement n'a fait état d'un arrêt de la ventilation lorsque la batterie externe Astral a été utilisée.

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

### **Risque pour le patient**

Lorsque les ventilateurs Astral sont utilisés avec la batterie interne comme seule source d'alimentation, il est important de noter que la défaillance de la batterie interne risque d'entraîner l'arrêt du traitement, sans que les alarmes « batterie faible » ou « batterie très faible » ne se déclenchent. Dans ces circonstances, les patients ventilo-dépendants (c'est-à-dire les patients qui ne peuvent pas maintenir une ventilation adéquate sans assistance ou dont l'état clinique



peut se détériorer rapidement) peuvent être exposés à un risque si aucune action urgente n'est prise pour restaurer l'alimentation ou passer à une ventilation de secours.

L'utilisation des ventilateurs Astral peut être poursuivie en toute sécurité, à condition que les patients/les soignants suivent les mesures de précaution détaillées dans cette information de sécurité.

### **Produits affectés**

Tous les ventilateurs Astral 100 et Astral 150  
Toutes les batteries externes Astral  
Tous les blocs de batterie Astral (rechange)

Remarque : la batterie RPSII n'est pas affectée par cette notification.

### **Indications**

Les dispositifs Astral 100 et 150 fournissent une ventilation continue ou intermittente aux patients pesant plus de 5 kg et nécessitant une ventilation mécanique. Le dispositif Astral est destiné à être utilisé à domicile, en hôpital/établissement de soins et de façon portative ; il peut être utilisé dans le cadre d'une ventilation aussi bien invasive que non invasive.

### **Fabricant**

ResMed Ltd  
1, Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australie

### **Actions menées par ResMed**

ResMed a déterminé les changements à apporter aux produits afin de résoudre le problème de batterie. À partir du mois d'août 2016, l'amélioration apportée aux blocs de batteries sera incluse dans tous les nouveaux ventilateurs Astral et toutes les batteries externes Astral. Ces dispositifs portent des numéros de série supérieurs aux numéros suivants :

- 22161332346 pour les ventilateurs Astral
- 20160748193 pour les batteries externes Astral

A partir de septembre 2016, ResMed commencera à remplacer les blocs de batterie dans tous les ventilateurs Astral et les batteries externes Astral en utilisation.

### **Actions à mener par les prestataires de santé et les distributeurs**

- Fournir immédiatement un exemplaire de la notification ci-jointe aux patients à tous les patients, soignants et prestataires de santé concernés.
- Remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint.
- ResMed vous contactera pour organiser le remplacement des blocs de batterie.
- Les patients doivent être contactés pour organiser le remplacement des blocs de batterie dans leur(s) ventilateur(s) Astral et leur batterie externe Astral.

### **Remplacement des batteries**

- Les blocs de batterie des patients répondant aux caractéristiques suivantes devront être remplacés dès que possible et dans tous les cas, au plus tard six mois après le 1<sup>er</sup> septembre 2016 :
  - Patients dépendants d'un ventilateur (c'est-à-dire les patients qui ne peuvent pas maintenir une ventilation adéquate sans assistance et ceux dont l'état clinique se détériore rapidement) ou patients hautement dépendants (par exemple, patients pédiatriques) ;
  - Patients utilisant régulièrement la batterie interne.
- Les blocs de batterie de tous les autres dispositifs devront être remplacés au plus tard 12 mois après le 1<sup>er</sup> septembre 2016.
- Le remplacement des blocs de batterie pourra intervenir plus tôt si le ventilateur et/ou la batterie externe doivent faire l'objet d'un service d'entretien de routine effectué tous les deux ans.

### **Précautions à prendre par les utilisateurs/soignants à domicile ou dans un établissement de soins de santé/hôpital**

- Connectez le ventilateur à l'alimentation secteur lorsque cela est possible. Dans l'éventualité d'une défaillance de la batterie, connectez le dispositif à l'alimentation secteur immédiatement pour reprendre la ventilation.
- Lorsque cela est possible, utilisez une source d'alimentation externe (batterie externe Astral ou batterie RPSII) pour les patients dépendants d'un ventilateur.
- Lorsque cela est possible, utilisez une source d'alimentation externe (batterie externe Astral ou batterie RPSII) dans 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 dans les déplacements.
- Pour les patients dépendants d'un ventilateur, gardez 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 suivis en continu par des aidants et/ou des soignants ayant reçus la formation adéquate. Ces aidants et/ou ces soignants doivent être en mesure de mener l'action correctrice nécessaire dans l'éventualité d'une alarme ou d'une panne du ventilateur.



- Retournez le dispositif au centre d'assistance si le dispositif affiche une notification quelconque indiquant un problème de batterie ou présente une dégradation significative des performances de la batterie.

Nous vous sommes reconnaissants du soutien que vous nous apportez dans la gestion de cette situation. Nous considérons cette action nécessaire pour nous assurer que nos clients et nos patients ne bénéficient que de produits de la plus haute qualité. Veuillez suivre les informations destinées aux patients et concernant les dispositifs présentées dans le Guide d'utilisation ou le Guide clinique des ventilateurs et des batteries externes Astral.

Pour toute question, veuillez contacter le support technique ResMed :

Support technique - ResMed  
Parc technologique  
292 allée Jacques Monod  
69791 SAINT-PIEST Cedex  
Courriel: [support.technique@ResMed.fr](mailto:support.technique@ResMed.fr)  
Tel: +33 4 26 100 297

Avec nos très sincères salutations,

A handwritten signature in black ink that reads "L E. Laidlaw".

Linda Laidlaw  
Vice-présidente Assurance qualité mondiale & Affaires réglementaires



**Formulaire de réponse à l'information de sécurité « Astral – Gestion d'un bloc de batterie défaillant ».**

Afin de respecter les exigences de traçabilité des actions réglementaires, nous vous remercions de compléter ce formulaire de confirmation et de nous le renvoyer par courrier électronique ou par courrier postal dès que possible à l'adresse suivante :

ResMed - Service Qualité & Affaires réglementaires  
Parc technologique  
292 allée Jacques Monod  
69791 SAINT-PIEST Cedex  
[Courriel: Qualite-reglementaire@Resmed.fr](mailto:Qualite-reglementaire@Resmed.fr)

Nom et adresse de l'établissement de soins de santé / du prestataire de santé à domicile / du distributeur :

---

---

Je confirme avoir reçu cette information de sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu. J'ai fait suivre ces informations aux personnes intéressées.

Nom

---

Poste

---

Signature

---

Date

---