

## Astral - Désactivation des alarmes de déconnexion

---

### AVIS DE SÉCURITÉ

Référence: FSN1504001

Date: 01/05/2015

Distribution: Personnel médical et soignant dans les établissements de santé accrédités, prestataires de santé et distributeurs des ventilateurs Astral.

---

#### Description du problème

L'appareil Astral permet aux cliniciens de désactiver toutes les alarmes, y compris celles qui détectent la déconnexion du circuit. Un incident impliquant la déconnexion du circuit d'un patient s'est produit dans un hôpital où les alarmes de l'appareil ne fonctionnaient pas car toutes les alarmes avaient été désactivées par le médecin. La détection de la déconnexion du ventilateur est d'importance vitale chez les patients ventilo-dépendants. Ceci est valable aussi bien en milieu hospitalier qu'à domicile.

Bien que le risque soit faible, ResMed conseille de tester le réglage et le fonctionnement efficace des alarmes quand l'appareil est configuré pour le patient, après tout changement de circuit, et après tout changement des réglages de ventilation ou d'un traitement concomitant par le personnel soignant.

Aucune alarme ne pouvant à elle seule détecter avec fiabilité un événement de déconnexion, le ventilateur est fourni avec une série d'alarmes pouvant être configurées pour permettre de détecter la déconnexion, notamment des alarmes de pression et de volume bas ainsi que des alarmes d'apnée, de fuite et de SpO<sub>2</sub>. Des conseils détaillés relatifs à la configuration correcte de ces alarmes sont donnés dans la section du Manuel clinique intitulée « Détection d'une déconnexion de circuit et d'une décanulation ».

L'appareil Astral est également utilisé pour des patients moins ventilo-dépendants, et les cliniciens ont l'option de désactiver les alarmes de déconnexion pour s'adapter à divers types de circuits et d'environnement d'utilisation.

#### Dangers possibles

La désactivation incorrecte des alarmes chez les patients ventilo-dépendants peut entraîner des risques de ventilation insuffisante, ce qui peut avoir de graves conséquences pour le patient.

#### Produits affectés

Tous les appareils Astral

#### Indications d'utilisation :

L'appareil Astral fournit une ventilation continue ou intermittente aux patients qui pèsent plus de 5 kg nécessitant une ventilation mécanique. L'appareil Astral est conçu pour 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

**Action requise**

Lors de la configuration des alarmes, s'assurer qu'elles sont correctement réglées pour les patients ventilo-dépendants.

**Action à prendre par les distributeurs**

Distribuer cet avis de sécurité à tous les opérateurs des appareils Astral.

**Action à prendre par le fabricant**

En automne 2015, ResMed prévoit d'introduire une version mise à jour du logiciel Astral, dans laquelle il sera impossible de désactiver l'alarme de déconnexion du circuit pour tous les modes de ventilation chez les patients ventilo-dépendants. Un mode Embout buccal dédié sera développé, il permettra à l'alarme de déconnexion d'être désactivée uniquement dans ce mode. Cette mise à jour du logiciel sera mise en œuvre dans les 6 mois à partir d'automne 2015 pour les appareils utilisés en milieu hospitalier, et dans les 18 mois pour les appareils utilisés à domicile.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Nous vous sommes reconnaissants de votre soutien et nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par cette action. Nous considérons que cette action est nécessaire pour garantir que nos patients ne reçoivent que des produits de haute qualité, sûrs et efficaces.

Pour toute question, nous vous remercions de contacter :

ResMed SAS  
Isabelle Pinier  
Parc technologique,  
192 Allée Jacques Monod  
[qualite-reglementaire@Resmed.Fr](mailto:qualite-reglementaire@Resmed.Fr)  
Tel : 04 26 100 274  
Fax : 04 26 100 300



Veillez nous retourner ce formulaire de confirmation complété, par e-mail, fax ou courrier:

- E-mail : [qualite-reglementaire@Resmed.Fr](mailto:qualite-reglementaire@Resmed.Fr)
- Fax : 04 26 100 300
- Courrier : RESMED SAS  
Parc technologique  
292 Allée Jacques Monod  
69791 St PRIEST Cedex.

J'atteste avoir reçu l'information de la FSN1504001 - Astral - Désactivation des alarmes de déconnexion, l'avoir lue, comprise et communiquée aux sites et personnes impactés au sein de mon organisation.

---

Société(s)

---

Adresse

---

Nom du signataire

---

Position

---

Date, Signature