

Safety Communication

رسائل السلامة

Safety Notice of Portable Ventilator.

إشعار سلامة عاجل صادر على جهاز التنفس الصناعي المتنقل.

Device Name:

Portable Ventilator Astral model

اسم الجهاز:

جهاز التنفس الصناعي، للطراز أسترال

Manufacturer:

ResMed Limited

المصنع:

ريزيميد المحدودة.

Problem:

When Astral ventilators are used with the internal battery as the sole power source, it is important to note that any performance issue with the internal battery could potentially lead to cessation of therapy.

المشكلة:

عند استخدام أجهزة التنفس الصناعي المتنقل للطراز أسترال مع البطارية الداخلية كمصدر وحيد للطاقة دون وصل الجهاز بالمصدر الكهربائي، فمن المهم ملاحظة أن أي إخفاق في أداء عمل البطارية الداخلية، فمن المحتمل أن يؤدي إلى توقف جهاز التنفس الصناعي.

Remedy Action:

ResMed is updating the User and Clinical Guides to ensure the safe use of ventilators when not on AC power. The labelling for the ventilators is being modified with some warnings.

الإجراء التصحيحي:

قام المصنع بتحديث أدلة الاستخدام لضمان الاستخدام الآمن لأجهزة التنفس الصناعي عند الاعتماد على البطارية الداخلية لها وعدم وصلها بالتيار الكهربائي، كما تم تعديل البطاقة التعريفية لأجهزة التنفس الصناعي بإضافة بعض التحذيرات.

Recommendation:

- The internal battery is NOT intended to serve as a primary power source. It should only be used when other sources are not available or briefly when necessary.
- Astral ventilators must be returned to a service center for routine two-year maintenance which includes a scheduled battery replacement.
- Share this information with Healthcare Professionals in your facility.

التوصيات:

- لا يجب الاعتماد على البطارية الداخلية كمصدر رئيسي للطاقة، ولا ينبغي استخدامها إلا عندما تكون المصادر الأخرى غير متاحة أو استخدامها لفترة وجيزة عند الضرورة.
- ينبغي على المستخدمين التأكد من إعادة أجهزة التنفس الصناعي للطراز أسترال لمركز الخدمة لعمل الصيانة الوقائية الدورية (بعد عامين) والتي تشمل استبدال البطارية.
- يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم.

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

All Astral 100, Astral 100SC and Astral 150 ventilators



For further information, please see the attached letter from the manufacturer. (or [Click Here](#)) لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على إشعار السلامة المرفق من قبل المصنع. (أو [الضغط هنا](#))

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لإتمام الإجراء التصحيحي.

Cigalah Group		مجموعة سقالة
Contact person :Hammad Alrowaili		الشخص المسؤول : حمد الرويلي
Mobil:	+966505404345	جوال:
Email:	a-naif9@hotmail.com	البريد الإلكتروني:

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).

Medical Devices Sector
Saudi Food and Drug Authority
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)
Riyadh 13312 - 6288
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406

المركز الوطني للإبلاغ بالأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
العنوان البريدي: 3293 الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض
6288-13312 المملكة العربية السعودية
هاتف: +966 (11) 2038222 تحويلة: 2406
فاكس: +966 (11) 2757245



Fax: +966 (11) 2757245

For latest published Recalls/Alerts, please visit
NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة
الموقع الالكتروني لمركز البلاغات

Sincerely,
NCMDR Team



مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات