



Safety Communication

رسائل السلامة

Safety Notice of Portable Ventilator.

إشعار سلامة عاجل صادر على جهاز التنفس الصناعي المتنقل.

Device Name:

اسم الجهاز:

Portable Ventilator Astral model

جهاز التنفس الصناعي، للطراز أسترال

Manufacturer:

المصنع:

ResMed Limited

ريزميد المحدودة.

Problem:

المشكلة:

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.

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:

الإجراء التصحيحي:

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.

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:

التوصيات:

- 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.
- لا يجب الإعتماد على البطارية الداخلية كمصدر رئيسي للطاقة، ولا ينبغي استخدامها إلا عندما تكون المصادر الأخرى غير متاحة أو استخدامها لفترة وجيزة عند الضرورة.
- Astral ventilators must be returned to a service center for routine two-year maintenance which includes a scheduled battery replacement.
- ينبغي على المستخدمين التأكد من إعادة أجهزة التنفس الصناعي للطراز أسترال لمركز الخدمة لعمل الصيانة الوقائية الدورية (بعد عامين) والتي تشمل استبدال البطارية.
- Share this information with Healthcare Professionals in your facility.
- يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم.

SG-1708-34-H 8/2/2017



الهيئت الصامت للضذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

All Astral 100, Astral 100SC and Astral 150 ventilators



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

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: |

يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي أخر) events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

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

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية طلاط Healthcare Professionals should report any adverse

المركز الوطنى لبلاغات الأجهزة 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) 966

SG-1708-34-H 8/2/2017

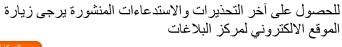


الهيئة العامة للضذاء والدواء Saudi Food & Drug Authority

Fax: +966 (11) 2757245

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

Sincerely, NCMDR Team





مع خالص التقدير، فريق مركز البلاغات

SG-1708-34-H 8/2/2017