



NOTA URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO

Astral 100/150 – Un componente degradado podría ocasionar un funcionamiento anómalo de la alarma de fallo total de alimentación

Fecha: 13 de septiembre de 2023
Referencia: Astral-2023-FSN-01
NS: AU-MF-000011753
Producto afectado: Ventiladores Astral fabricados entre 2013 y 2019
Consulte la lista de números de serie del ventilador Astral proporcionada por ResMed

Indicaciones para el uso

El Astral 100/150 proporciona soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesan más de 5 kg que requieren ventilación mecánica. El dispositivo Astral está indicado para usarse en el hogar, en un centro/hospital y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

Descripción del problema

El ventilador Astral de ResMed ha sido diseñado para emitir una alarma acústica de fallo total de alimentación (TPF) durante al menos 2 minutos para advertir al cuidador/médico de que el ventilador experimenta una pérdida total de alimentación que da lugar a una interrupción de la ventilación. La alarma de TPF se alimenta a través de un componente eléctrico conocido como supercondensador. A fin de monitorizar su funcionamiento, este componente se somete a pruebas de mantenimiento preventivo cada dos años.

ResMed desea poner en su conocimiento un problema con el funcionamiento del componente supercondensador. Este componente se degrada con el tiempo, lo que puede ocasionar que la alarma de TPF se emita durante menos de 2 minutos o, en algunos casos, que no se emita en absoluto. Este componente no afecta a ninguna otra funcionalidad de la alarma, incluidas las alarmas de batería baja y batería críticamente baja. Este problema no afecta a la administración del tratamiento.

Hasta la fecha, ResMed no ha recibido ninguna notificación sobre eventos adversos graves relacionados con este problema.

Daños al paciente

Las situaciones siguientes podrían ocasionar un TPF y la activación de la alarma de TPF cuando el ventilador Astral esté funcionando con su batería interna:

- agotamiento total de la batería interna durante el uso si no se toman medidas para restaurar la alimentación externa (alimentación de red o de una batería externa) en respuesta a las alarmas de batería baja y batería críticamente baja, o bien
- un fallo en el interior del ventilador Astral que ocasione una pérdida repentina de alimentación sin alarmas previas relacionadas con la alimentación.

Puede surgir una situación peligrosa si se dan **todas** las siguientes circunstancias:

1. El ventilador Astral está ventilando mientras funciona con su batería interna, **Y**
2. se produce un TPF en el ventilador Astral, **Y**
3. a causa de la degradación del supercondensador, la alarma de TPF no puede emitir una advertencia suficiente al cuidador/médico para restaurar la alimentación al ventilador o proporcionar un medio de ventilación alternativo.

Según la investigación de ResMed y al análisis de los datos globales posteriores a la comercialización y de mantenimiento, la probabilidad de que surja esta situación peligrosa como consecuencia de un TPF que se produzca en un ventilador con un supercondensador degradado es de aproximadamente el 0,003 %.

Los pacientes ventilodependientes (pacientes que no pueden mantener una ventilación adecuada sin ayuda y cuyo estado clínico se deteriora rápidamente) pueden estar en riesgo de sufrir lesiones graves o la muerte si se produce una situación peligrosa y no se restaura la ventilación.

Se puede continuar utilizando los ventiladores Astral de forma segura siempre y cuando los cuidadores/médicos sigan las instrucciones detalladas en esta FSN y en las Guías de usuario/clínicas, en particular, siguiendo cuidadosamente las instrucciones y las advertencias relacionadas con el uso de la batería interna:

"La batería interna no está indicada para servir como fuente de alimentación primaria. Solo debe usarse cuando no estén disponibles otras fuentes o brevemente cuando sea necesario; por ejemplo, al cambiar las fuentes de alimentación".

Productos afectados

Los ventiladores afectados Astral 100 y Astral 150 fueron fabricados entre 2013 y 2019. Consulte el Apéndice A para obtener información sobre cómo identificar la fecha de fabricación del ventilador.

Cada cliente recibirá una lista de sus ventiladores afectados (incluyendo el número de serie del dispositivo y el Identificador único del dispositivo).

Instrucciones de uso de los dispositivos Astral

ResMed quisiera recalcar la importancia de seguir siempre las instrucciones de la Guía de usuario y de la Guía clínica del Astral 100/150 cada vez que se utilice el ventilador. Es especialmente importante seguir las siguientes instrucciones:

- Conecte el ventilador a la red eléctrica siempre que sea posible. En caso de fallo de la batería, conecte de inmediato a la red eléctrica para reanudar la ventilación.
- La batería interna no está indicada para servir como fuente de alimentación primaria. Solo debe usarse cuando no estén disponibles otras fuentes o brevemente cuando sea necesario; por ejemplo, al cambiar las fuentes de alimentación.
- Siempre se debe contar con una fuente de alimentación externa (batería externa Astral o RPSII) para los pacientes que dependen de la ventilación.
- Se debe utilizar una fuente de alimentación externa (batería externa Astral o RPSII) en situaciones móviles y cuando haya interrupciones de la red eléctrica o esta no esté disponible. No se debe depender exclusivamente de la batería interna para el uso móvil.
- Asegúrese de que la batería externa tenga suficiente carga antes de utilizarla en situaciones móviles.

- En el caso de pacientes ventilodependientes, cuente siempre con un equipo de ventilación alternativo disponible, como un ventilador de respaldo, un reanimador manual o un dispositivo similar. Si no, es posible que se produzcan lesiones o la muerte al paciente.
- Los pacientes ventilodependientes deben ser monitorizados de manera continua por personal cualificado o cuidadores con la formación adecuada. El personal y los cuidadores deben ser capaces de tomar las medidas correctivas necesarias en caso de alarma o avería del ventilador.

Medidas por parte de ResMed

Esta Medida correctiva de seguridad de campo estará formada por dos (2) fases.

1. La primera fase incluye este comunicado a los clientes, así como una actualización del proceso de mantenimiento del dispositivo Astral para mejorar la detección de este problema. ResMed proporcionará placas de circuitos impresos de repuesto para los ventiladores afectados por este problema que sean identificados durante el mantenimiento.
2. Se notificará una segunda fase a los clientes cuando se disponga de otra(s) corrección(es) para los ventiladores, actualmente en desarrollo, con medidas específicas que habrá que adoptar.

Medidas a adoptar por los proveedores y distribuidores del sector sanitario

- Cumplimentar y devolver el formulario de confirmación.
- Proporcionar de inmediato una copia de la carta para los pacientes/cuidadores a todos los pacientes y cuidadores.
- Proporcionar de inmediato una copia de esta notificación y de la carta para el paciente/cuidador a los profesionales sanitarios correspondientes.
- Seguir de forma consistente el calendario de mantenimiento preventivo cada dos años del ventilador Astral para ayudar a detectar y sustituir las placas de circuitos impresos con supercondensadores degradados.
- Priorizar de inmediato la devolución de ventiladores que tengan pendiente el mantenimiento preventivo, prestando especial atención a los que se utilizan con pacientes ventilodependientes.

Medidas a adoptar por parte de los proveedores/distribuidores que realizan el mantenimiento a los ventiladores Astral

- Reenviar esta notificación a la(s) persona(s) responsable(s) de las operaciones del Centro de servicios y de mantenimiento de los dispositivos.
- Seguir el proceso actualizado del mantenimiento de los dispositivos Astral que se detalla en la Nota técnica 1063673. Nota: Los centros de mantenimiento de ResMed también seguirán este proceso actualizado.
- En cuanto a las instrucciones de la Nota técnica 1063673, introducir toda la información necesaria relacionada con el mantenimiento de los ventiladores afectados para garantizar que se lleva a cabo la sustitución de las placas de circuitos impresos.



Fabricante

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Le agradecemos su ayuda con este asunto y consideramos que esta medida es necesaria para garantizar que nuestros clientes y pacientes reciban productos de la máxima calidad. ResMed se disculpa por las posibles molestias que la solicitud de esta medida pudiera ocasionar. En los casos en los que procede, se ha informado a las Autoridades (Reguladoras) Competentes sobre esta notificación a los clientes.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su contacto local de ResMed.

Atentamente,

Dawn Y. Haake
Director de calidad



FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DEL CLIENTE

Formulario de respuesta a la Nota de seguridad de campo - Astral 100/150 - Componente degradado que puede ocasionar un funcionamiento anómalo de la alarma de fallo total de alimentación

A fin de poder cumplir los requisitos de trazabilidad de la medida regulatoria, cumplimente este formulario en su totalidad y envíelo de vuelta por correo electrónico lo antes posible a astral-postmarket@resmed.com.

Confirmo la recepción de esta nota de seguridad de campo y confirmo que he leído y comprendido su contenido.

He reenviado esta información como corresponde.

Nombre del proveedor / distribuidor / cliente de atención sanitaria	
Dirección del proveedor / distribuidor / cliente de atención sanitaria	

Nombre	
Puesto	
Dirección de correo electrónico y número de teléfono	
Firma	
Fecha	

Ha recibido esta notificación como contacto registrado en relación con la compra de ventiladores Astral de ResMed sujetos a una nota de seguridad de campo. Su información, así como los datos introducidos en el formulario anterior, se tratarán exclusivamente con el fin de cumplir nuestras obligaciones normativas de información. ResMed almacenará los datos de forma segura y los conservará únicamente con el fin de cumplir nuestros requisitos normativos y como máximo durante 15 años tras la última venta aplicable. Los miembros cualificados del equipo de normativas y de calidad de ResMed podrán acceder a estos datos fuera de su región de conformidad y nuestro Aviso de privacidad que se puede consultar en me.resmed.com/privacynotice. Si desea información adicional sobre el tratamiento de datos de carácter personal, escribanos a privacy@resmed.com.



APÉNDICE A

Año de fabricación del ventilador Astral

La etiqueta situada en la parte inferior del ventilador Astral contiene un número de serie (SN) en el que los dígitos 3.º y 4.º indican el año de fabricación. Por ejemplo, en la siguiente imagen, el número de serie es 22151234567 y los dígitos 3.º y 4.º son 1 y 5, lo que significa que el dispositivo fue fabricado en 2015.

