



Nota de seguridad de campo sobre Astral – Problema con la alarma de fallo total de alimentación

CARTA PARA EL PACIENTE/CUIDADOR

Referencia: Astral-2023-FSN-01

Fecha: 13 de septiembre de 2023

Estimado paciente/cuidador:

Se le ha identificado como paciente o cuidador que utiliza un ventilador Astral 100 o Astral 150 afectado por el problema que se describe a continuación. Queremos ofrecerle información importante sobre su ventilador. Es importante que lea y comprenda la información contenida en esta carta.

Puede seguir utilizando su ventilador Astral de forma segura siempre y cuando siga las instrucciones detalladas de la Guía de usuario Astral. A continuación le recordamos algunas secciones importantes.

¿Cuál es el problema?

El ventilador Astral de ResMed está diseñado para emitir una alarma acústica de fallo total de alimentación durante al menos 2 minutos cuando se produce dicho fallo total de alimentación. Este fallo total de alimentación se produce cuando no hay corriente que alimente el ventilador, ya sea procedente de la batería interna o del suministro externo (suministro de la red o de una batería externa). La alarma de fallo total de alimentación advierte al cuidador de que el dispositivo no tiene alimentación, que ha dejado de ventilar y que es necesario tomar medidas para garantizar que se siga proporcionando ventilación al paciente.

Se ha identificado que un problema con un componente en los ventiladores afectados puede provocar que esta alarma suene durante menos de 2 minutos o, en algunos casos, que no suene en absoluto (Nota: Esta alarma solo se activa cuando hay un fallo total de alimentación).

Este problema no afecta a la capacidad del ventilador Astral para proporcionar ventilación. Todas las demás alarmas (incluidas las alarmas de batería baja y de batería críticamente baja) seguirán funcionando con normalidad.

Hasta la fecha no se conocen efectos graves para la salud relacionados con este tema.

Ventiladores afectados

Los ventiladores Astral fabricados entre 2013 y 2019 podrían verse afectados por este problema. Consulte el Apéndice A para obtener información sobre cómo identificar la fecha de fabricación de su ventilador.

Riesgo para el paciente

Este problema podría afectar a la duración de la alarma de fallo total de alimentación. Los pacientes dependientes de un ventilador pueden estar en riesgo si se produce un fallo total de



alimentación durante la ventilación únicamente con la batería interna Y se reduce la duración de la alarma para alertar al cuidador para que intervenga (restaurar la alimentación externa o proporcionar ventilación de reserva).

*Los pacientes dependientes de un ventilador son aquellos que no pueden mantener una ventilación adecuada sin la ayuda de un ventilador.

Debe tomar medidas de forma inmediata

ResMed quisiera recalcar la importancia de seguir siempre las instrucciones detalladas de la Guía de usuario Astral cada vez que se utilice el ventilador. Es especialmente importante seguir las instrucciones siguientes:

- 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. Estos cuidadores o personal deben ser capaces de tomar las medidas correctivas necesarias en caso de que se produzca una alarma o avería del ventilador.

Recuerde que su ventilador Astral tiene un intervalo de servicio recomendado de dos años para un servicio de mantenimiento preventivo, de acuerdo con la Guía de usuario del Astral. Este mantenimiento preventivo implica una serie de pruebas diagnósticas para garantizar la seguridad y el funcionamiento seguro y fiable de su ventilador. Si no se ha realizado el mantenimiento a su ventilador en los últimos 2 años, es el momento de realizar el mantenimiento preventivo. Su proveedor local de mantenimiento/atención se pondrá en contacto con usted para organizar este mantenimiento.

A partir del 13 de septiembre de 2023, los ventiladores Astral devueltos para el mantenimiento serán sometidos a pruebas y reparaciones adicionales (siempre que sea necesario) para abordar este problema.

Le agradecemos su ayuda con este tema. Consideramos que esta medida es necesaria para garantizar que todos los pacientes reciban productos de la máxima calidad. ResMed se disculpa por las posibles molestias que la solicitud de esta medida pudiera ocasionar.

Si tiene alguna pregunta o preocupación o le gustaría obtener información adicional sobre este asunto, póngase en contacto con su proveedor local de mantenimiento/atención o con el médico tratante.



ResMed

Atentamente,

Dawn Y. Haake
Director de calidad



Anexo 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.

