

CARTA PARA EL MÉDICO

Astral 100/150 – Aviso urgente de seguridad en el campo – El ventilador podría dejar de administrar terapia debido a un problema en un componente interno

Fecha:	DD MONTH 2026
Referencia:	Astral-2026-FSN-01
Producto afectado:	Ventiladores Astral 100 y Astral 150 y piezas de recambio del PCBA fabricados antes de octubre de 2024. Consulte Productos afectados para obtener información sobre el número de serie.

Estimado(a) médico(a):

Por la presente Resmed le informa de un problema que afecta a un subconjunto de ventiladores Astral 100 y Astral 150 y para ofrecerle orientación sobre el tratamiento de los pacientes que puedan estar utilizando los ventiladores afectados.

Descripción general del producto:

Los ventiladores Astral 100/150 proporcionan soporte ventilatorio continuo o intermitente a pacientes que pesan más de 5 kg y requieren ventilación mecánica. Los ventiladores están indicados para usarse en el domicilio, en un centro/hospital y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

Descripción del problema

Resmed ha identificado que un componente eléctrico interno (supercondensador) en un subconjunto de ventiladores Astral 100 y Astral 150 puede presentar fugas de electrolito con el paso del tiempo.

En raras ocasiones, la fuga podría dañar determinados circuitos del conjunto de placa de circuito impreso (PCBA). Esto podría provocar que el ventilador entrara inadvertidamente en un estado a prueba de fallos

Si el problema se produce mientras el ventilador está administrando la terapia:

- **La terapia se detiene.**
- Se activa una alarma acústica de alta prioridad (alarma de volumen máximo).
- La interfaz de usuario puede mostrar alarmas de terapia y una pantalla roja de fallo del sistema de seguridad.

- Cuando se pulsa el botón Vent Stop (Detener vent.), la interfaz de usuario muestra el fallo de sistema 140.

Si el problema se produce mientras el ventilador está en espera:

- Se activa una alarma de volumen máximo. Es posible que no se muestre un mensaje en la interfaz de usuario.
- Si se inicia la terapia, **esta no comenzará**.

En ambos casos el ventilador ya no es capaz de administrar la terapia. Se deben proporcionar medios alternativos de ventilación.

Riesgo clínico

Podría surgir un riesgo clínico grave si se dan **todas** las siguientes circunstancias:

- El supercondensador ha sufrido una fuga; Y
- La fuga daña circuitos específicos de la PCBA; Y
- La avería hace que el ventilador entre inadvertidamente en un estado a prueba de fallos.

Los pacientes que no puedan mantener la ventilación espontánea, o que no tienen acceso a una monitorización adecuada o a una ventilación alternativa, pueden correr el riesgo de sufrir lesiones graves o la muerte si se produce la situación de peligro y no se restablece la terapia.

Según la investigación y el análisis realizados por Resmed a partir de datos globales posteriores a la comercialización y de servicio, la tasa de ocurrencia de daños específicos en los circuitos que provocan que el ventilador entre inadvertidamente en un estado a prueba de fallos es del 0,1 %. Resmed ha recibido 5 informes de eventos adversos relacionados con este problema, 1 de los cuales fue grave. Todos los pacientes se recuperaron tras la intervención.

Información importante sobre cuidados y seguimiento

Resmed desea reforzar la importancia de seguir los Manuales del usuario y los Manuales clínicos de Astral 100/150, incluidas las recomendaciones relativas a la monitorización, la preparación para emergencias, la formación del cuidador y la disponibilidad de un equipo de ventilación de reserva siempre que se utilice el ventilador.

Estos manuales incluyen las siguientes instrucciones importantes:

- *En el caso de pacientes ventilodependientes, cuente siempre con un dispositivo de ventilación alternativo disponible, como un ventilador de respaldo, un reanimador manual o un dispositivo similar. El incumplimiento de esta indicación podría provocar lesiones o incluso la muerte del paciente.*
- *Los pacientes ventilodependientes deben ser supervisados de manera continua por personal cualificado o cuidadores con la formación adecuada. Dicho personal o cuidadores deben tener la capacidad de tomar las medidas correctivas necesarias en caso de mal funcionamiento o alarma del ventilador.*

Es importante garantizar que los cuidadores cuenten con la formación adecuada, que esta esté actualizada y que se sientan seguros a la hora de responder a alarmas y situaciones de emergencia.

Asegúrese de que el equipo de ventilación alternativo no solo esté disponible, sino que sea funcional, se revise periódicamente y esté listo para su uso inmediato en caso necesario.

Productos afectados

La población afectada incluye:

- Ventiladores Astral 100 fabricados antes de octubre de 2024
- Ventiladores Astral 150 fabricados antes de octubre de 2024
- Repuestos del PCBA Astral 100 fabricados antes de octubre de 2024
- Repuestos del PCBA Astral 150 fabricados antes de octubre de 2024

Si el PCBA de un ventilador se ha sustituido anteriormente, se debe comprobar la placa de repuesto para determinar si está afectada por este problema. Los ventiladores equipados con un PCBA de repuesto no afectado no tienen este problema.

Consulte el **Apéndice B** para obtener instrucciones sobre la identificación de los números de serie del ventilador Astral y del PCBA.

Información importante sobre las actividades de inspección y la disponibilidad de componentes

En este momento, la disponibilidad de PCBA es significativamente limitada, y no es posible reparar inmediatamente todos los ventiladores afectados.

En consecuencia, Resmed está aplicando un enfoque priorizado y por fases centrado inicialmente en actividades de inspección y mitigación de riesgos durante las visitas de mantenimiento rutinarias a los pacientes con mayor riesgo clínico.

Resmed sigue evaluando posibles medidas correctivas adicionales para la población afectada. Se proporcionará más información e instrucciones actualizadas sobre cualquier medida adicional que pueda ser necesaria tan pronto como estén disponibles.

Se prevé que estas limitaciones de suministro afecten también a la disponibilidad de los nuevos ventiladores Astral. Por tanto, se debe dar prioridad a las opciones alternativas de ventiladores para los nuevos pacientes, teniendo en cuenta que la disponibilidad puede variar según el producto y el país.

Medidas adoptadas por Resmed

Resmed está implementando una acción correctiva de seguridad de campo (FSCA) por fases para abordar este problema.

Durante la fase 1, se dará prioridad a los pacientes que se considere que corren mayor riesgo de sufrir daños en caso de una interrupción inesperada de la ventilación. Para facilitar la aplicación de este enfoque, el **Apéndice A** ofrece un marco de priorización de pacientes y de las acciones correspondientes de la Fase 1 para cada categoría de riesgo. El objetivo de este marco es facilitar la asignación de los recursos correctivos disponibles en función del riesgo clínico de los pacientes, sin dejar de tener en cuenta las limitaciones existentes en lo que respecta a la disponibilidad de las PCBA.

Resmed se compromete a:

- Dar soporte a los profesionales sanitarios para identificar a los pacientes de mayor riesgo mediante el marco establecido en el **Apéndice A**. Este marco estratificado se proporciona únicamente a título orientativo y no sustituye al criterio clínico. Los profesionales sanitarios puedan aplicar su criterio clínico para identificar a los pacientes que pueden correr un mayor riesgo de daño en caso de una interrupción inesperada de la ventilación.
- Elaborar y mantener instrucciones del Servicio Técnico que definan los procesos actuales de inspección, mantenimiento y sustitución.
- Apoyar las actividades de inspección y corrección de los ventiladores afectados que cumplan los criterios descritos en esta carta.
- Seguir supervisando los datos posteriores a la comercialización y evaluar vías de acción correctivas adicionales, incluida la supervisión de la disponibilidad del suministro de componentes.
- Proporcionar nuevas comunicaciones e instrucciones actualizadas a los clientes en relación con las acciones adicionales que puedan ser necesarias, a medida que estén disponibles.

Acciones para médicos

Los médicos que traten a pacientes que utilicen ventiladores Astral afectados deben:

- Revisar a los pacientes que utilizan ventiladores afectados y aplicar el criterio clínico para evaluar el riesgo individual del paciente en caso de una interrupción inesperada de la ventilación. Los pacientes deben continuar la terapia a menos que se disponga de un medio alternativo de ventilación adecuado y el médico tratante indique su interrupción.
- Apoyar la aplicación de la estrategia de inspección y corrección de la Fase 1 descrita en el **Apéndice A**, lo que incluye identificar a los pacientes que puedan correr un mayor riesgo de sufrir daños, y facilitar las actividades de inspección cuando corresponda.

- Reforzar el cumplimiento de las instrucciones del Manual del usuario y del Manual clínico de Astral, incluida la garantía de que los pacientes dependientes de ventiladores estén adecuadamente monitorizados, que los pacientes y los cuidadores estén formados y tengan confianza para responder a las alarmas del ventilador y a las situaciones de emergencia, y que los equipos de ventilación alternativos adecuados funcionen, se comprueben periódicamente y estén disponibles de inmediato cuando sea necesario.

Notificación de un evento adverso

Si su paciente ha experimentado un evento adverso relacionado con el uso de un respirador Astral, visite www.resmed.com/contact o póngase en contacto con la autoridad reguladora nacional (competente).

Fabricante

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Agradecemos su colaboración para gestionar esta situación y garantizar una atención adecuada a los pacientes afectados.

Atentamente,

Garantía de calidad y Asuntos Normativos de Resmed

APÉNDICE A

La priorización de los pacientes debe correr a cargo de un profesional sanitario capaz de evaluar a cada paciente en función de sus necesidades actuales de asistencia ventilatoria. Se reconoce que el estado clínico y las necesidades ventilatorias de un paciente pueden variar con el tiempo.

Este marco estratificado se proporciona únicamente a título orientativo y no sustituye al criterio clínico. Los médicos deben aplicar su criterio clínico para dar prioridad a los pacientes que corren mayor riesgo de sufrir daños graves en caso de una interrupción inesperada de la ventilación.

Categorización del riesgo clínico

Nivel	Riesgo de daños	Si se interrumpe la terapia, el paciente puede experimentar	Puede incluir a pacientes que cumplan uno o varios de los siguientes criterios (lista no exhaustiva)	Estrategia de inspección y corrección de la fase 1
1	Mayor riesgo potencial de daños	Desaturación rápida, dificultad respiratoria inmediata, alta probabilidad de daño grave si no se restablece rápidamente la terapia.	- No tienen capacidad, o ésta es limitada, para mantener la ventilación espontánea (por ejemplo, no pueden tolerar la interrupción de la terapia durante ≥ 5 minutos). - Requieren ventilación continua o casi continua (p. ej. > 20 horas/día). - Tienen ventilación invasiva (por ejemplo, traqueostomía) - Padecen una enfermedad neuromuscular (ENM) de progresión rápida - especialmente en el caso de pacientes pediátricos.	- Si la próxima revisión de mantenimiento preventivo está prevista en los próximos 12 meses, inspeccione el ventilador durante la próxima revisión de mantenimiento preventivo programada. - Si la próxima revisión de mantenimiento preventivo está prevista dentro de más de 12 meses, solicite una inspección del ventilador en los próximos 12 meses. - Si durante la inspección se detectan indicios de fugas en el supercondensador, sustituya la PCBA afectada siguiendo las instrucciones del Servicio Técnico.
2	Riesgo potencial de daños moderado	Desaturación y dificultad respiratoria progresiva	- No puede mantener la ventilación espontánea ≥ 4 horas consecutivas - Requieren ventilación ≥ 10-20 horas/día. - Tienen una reserva espontánea limitada, por lo que es probable que su estado se deteriore gradualmente sin asistencia respiratoria.	- Inspeccione el ventilador en la próxima revisión programada de mantenimiento preventivo. - Si durante la inspección se detectan indicios de fugas en el supercondensador, sustituya la PCBA afectada siguiendo las instrucciones del Servicio Técnico.

Nivel	Riesgo de daños	Si se interrumpe la terapia, el paciente puede experimentar	Puede incluir a pacientes que cumplan uno o varios de los siguientes criterios (lista no exhaustiva)	Estrategia de inspección y corrección de la fase 1
3	Menor riesgo potencial de daños	Síntomas que no ponen en peligro la vida o vuelta a afección de base	• Utilizan ventilación de forma intermitente o para el manejo de los síntomas. • Padecen EPOC estable o insuficiencia respiratoria crónica. • Pueden mantener una ventilación espontánea adecuada durante periodos prolongados sin asistencia durante el día o la noche. • Probable retorno a la afección de base si se interrumpe la terapia.	• Siga utilizando el ventilador de acuerdo con lo indicado en esta carta y con las recomendaciones de mantenimiento vigentes. • La inspección y cualquier medida correctiva adicional se abordarán en fases posteriores de la FSCA.

La priorización de pacientes debe tener en cuenta el contexto clínico general y no basarse únicamente en criterios individuales. El riesgo general para el paciente debe evaluarse de forma holística, teniendo en cuenta tanto la dependencia clínica como el contexto más amplio en el que se utiliza el dispositivo.

La presencia de medidas de mitigación sólidas y fiables puede reducir el riesgo general del paciente. Por el contrario, la ausencia de tales medidas, o la presencia de factores de riesgo adicionales, puede aumentar el riesgo general e influir en la priorización.

Factores adicionales que pueden aumentar el riesgo general son

- Poblaciones de pacientes especialmente vulnerables (por ejemplo, pacientes pediátricos).
- Zonas remotas o rurales donde la respuesta a emergencias puede retrasarse.

Factores adicionales que pueden reducir el riesgo general son

- Entorno hospitalario o proximidad a servicios de emergencia.

Estos factores deben considerarse conjuntamente para sustentar el criterio clínico a la hora de determinar el riesgo general del paciente y establecer las prioridades adecuadas.

APÉNDICE B

Los ventiladores Astral 100 y Astral 150 afectados, así como los recambios de los PCBA de Astral fabricados antes de octubre de 2024.

Si se ha sustituido el PCBA de un ventilador, revise el número de serie del PCBA para determinar si todavía forma parte de la población afectada.

Resumen de los puntos de interrupción de productos afectados

Tipo de producto	Ubicación del número de serie	Criterios afectados
Ventilador Astral	Etiqueta del equipo	Número de serie <22241890149
Recambio del PCBA Astral	Interfaz de usuario del ventilador	Caracteres 2-8 <2707658

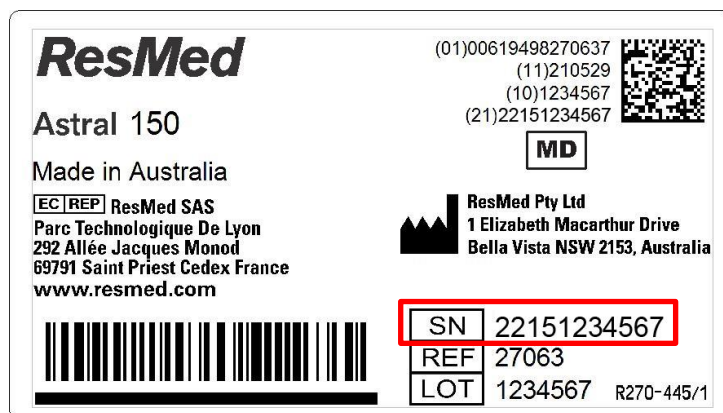
Ventiladores Astral

Para determinar si un ventilador Astral está afectado:

1. Localice el número de serie del producto en la etiqueta del dispositivo situada en la parte inferior del ventilador Astral.
2. Los productos con números de serie **inferiores a 22241890149** se consideran afectados.

Ejemplo:

En la imagen siguiente, el número de serie es 22151234567.



Recambio del PCBA Astral

1. En la pantalla de inicio, pulse el botón del menú Información "i"



2. Vaya a "Dispositivo", "Avanzado" para ver el número de serie de la placa base. En la imagen inferior, el número de serie es R2707590-3-0703084. Los dígitos 2-8 son 2707590.

