

NOTIFICACIÓN URGENTE SOBRE LA SEGURIDAD EN EL CAMPO

Astral 100/150: el ventilador podría dejar de administrar la terapia debido a un problema con un componente interno.

Fecha: DD MONTH 2026

Referencia: Astral-2026-FSN-01

SRN: AU-MF-000011753

Producto afectado: Ventiladores Astral 100 y Astral 150 y piezas de repuesto del PCBA fabricados antes de octubre de 2024.
Consulte el **Apéndice B** para obtener información sobre el número de serie.

Indicaciones de uso

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

Descripción del problema

Resmed pone en su conocimiento un problema que afecta a un subconjunto de ventiladores Astral 100 y Astral 150 ("Ventilador").

Un componente eléctrico interno (supercondensador) puede presentar fugas de electrolito con el paso del tiempo. En raras ocasiones, esto podría dañar determinados circuitos del conjunto de la placa de circuitos impresos ("PCBA") del ventilador, haciendo que este entrara inadvertidamente en un estado de seguridad ante 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 potencial para los pacientes

Puede producirse una situación de peligro 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 pueden mantener una ventilación espontánea adecuada pueden correr el riesgo de sufrir lesiones graves o la muerte si se interrumpe la terapia y no se inician rápidamente medios alternativos de ventilación.

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, de los cuales 1 fue clasificado como grave. Todos los pacientes se recuperaron tras la intervención.

Los pacientes no deben interrumpir la terapia a menos que dispongan de un método alternativo adecuado de ventilación y así se lo indique el médico tratante.

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

Cada cliente recibirá una lista (basada en los registros de Resmed) de los ventiladores y repuestos del PCBA afectados, incluyendo el número de serie y el Identificador Único de Dispositivo (UDI), en su caso.

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

Tenga en cuenta que esta lista solo incluye ventiladores y recambios del PCBA suministrados directamente por Resmed y puede no representar a toda la población de ventiladores afectados dentro de la flota que gestiona.

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 afectados no tienen este problema. Le rogamos informe a Resmed sobre estos ventiladores a través del proceso de notificación del estado de los ventiladores afectados que se describe a continuación

Consideraciones sobre la vida útil del dispositivo

Tal y como se indica en el Manual del usuario, el ventilador Astral tiene una vida útil prevista de 8 años si se mantiene de acuerdo con las instrucciones de Resmed.

En el caso de los dispositivos que superen los 8 años de vida útil, considere la transición de los pacientes a opciones de ventilación alternativas cuando proceda.

Estado del ventilador afectado

Para cumplir los requisitos normativos de trazabilidad, los profesionales de la salud y los distribuidores deben informar a Resmed del estado de los ventiladores afectados.

Esto incluye:

- Ventiladores fuera de uso.
- Ventiladores ya corregidos con un PCBA no afectado.
- Ventiladores que ya no gestiona su organización.

Para facilitar el envío de esta información a Resmed, puede descargarse una plantilla en www.resmed.com/astralfsn-status, rellenarla y enviarla a astralresponse@resmed.com.

Información importante sobre la reparación del dispositivo 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 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 (incluida la Nota Técnica 1063720) en las que se definan los procesos actuales de inspección, mantenimiento y sustitución de las PCBA.
- 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.

Medidas que deben tomar los distribuidores y profesionales de la salud

Debido a la disponibilidad limitada de PCBA, no es posible la corrección inmediata de todos los ventiladores afectados. Los profesionales de la salud deben aplicar medidas de mitigación de riesgos y colaborar en la priorización de los dispositivos que deben someterse a inspección, así como en la realización de actividades iniciales de corrección limitadas, de conformidad con las directrices de Resmed.

Los proveedores y distribuidores de productos sanitarios están obligados a:

- Cumplimentar y enviar el formulario de acuse de recibo antes del 31 de julio de 2026.
- Facilitar de inmediato una copia de este aviso, junto con la carta para el médico y la comunicación al paciente/cuidador, a todos los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores pertinentes.

- 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 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.
- Evitar dejar de utilizar los ventiladores afectados a menos que se disponga inmediatamente de un medio alternativo de ventilación adecuado. Los pacientes deben continuar con el tratamiento salvo que su médico responsable indique lo contrario.
- Revisar los casos de los pacientes afectados, y evaluar su categoría de riesgo clínico (Nivel 1, Nivel 2 o Nivel 3) utilizando el **Apéndice A** y su criterio clínico.
- Organizar la inspección de los ventiladores afectados de conformidad con la "Estrategia de inspección y corrección de la fase 1" que figura en el **Apéndice A**. Llevar los ventiladores a un centro de servicio autorizado cuando sea necesario.
- Continuar siguiendo los procesos de servicio y mantenimiento de Resmed, incluidos los programas de mantenimiento preventivo de 2 años y las instrucciones de Servicio Técnico actuales (incluida la nota técnica 1063720 y sus actualizaciones posteriores).
- Identificar los ventiladores afectados dentro de su control y revisar la lista de números de serie proporcionada por Resmed. Mediante el procedimiento de respuesta descrito en la sección **Estado del ventilador afectado** de esta carta, proporcionar el estado actual de los ventiladores afectados, incluyendo si el ventilador ha sido sometido previamente a una sustitución correctiva del PCBA principal, o se ha desechado o puesto fuera de uso.
- Estar atentos a las futuras comunicaciones de Resmed. Resmed proporcionará más información e instrucciones actualizadas sobre las medidas adicionales que puedan ser necesarias a medida que estén disponibles.
- En el caso de pacientes nuevos, priorizar las opciones de ventiladores alternativos debido a la disponibilidad significativamente limitada de ventiladores Astral.

Medidas para los centros de servicio

- Identifique cualquier PCBA de repuesto que esté en su posesión con un número de serie inferior a 22241978070 y devuélvalo a Resmed.
- Realice el mantenimiento, las acciones correctivas y la recopilación de datos de acuerdo con las últimas instrucciones del Servicio Técnico, incluida la Nota Técnica 1063720. A medida que se actualicen las instrucciones del Servicio Técnico, amplíe progresivamente las actividades de sustitución de acuerdo con las directrices actualizadas.

Fabricante

ResMed Pty Ltd
 1 Elizabeth Macarthur Drive
 Bella Vista 2153
 Australia

Agradecemos su apoyo en este asunto y consideramos que esta medida es necesaria para garantizar que nuestros clientes y pacientes reciban productos de la máxima calidad. Resmed pide disculpas por cualquier inconveniente que esta medida solicitada pueda crear.

Resmed ha informado previamente a las autoridades competentes (reguladoras) sobre esta comunicación en los lugares donde se han distribuido los ventiladores afectados, de acuerdo con la normativa local.

Para cualquier consulta, póngase en contacto con su representante local de Resmed.

Atentamente,

Garantía de calidad y Asuntos Normativos de Resmed

FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DEL CLIENTE

Formulario de respuesta al notificación de seguridad - Astral 100/150 - El ventilador podría dejar de administrar la terapia debido a un problema en un componente interno

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad de las medidas reglamentarias, cumplimente este formulario en su totalidad y envíelo por correo electrónico antes del 31 de julio de 2026 a astralresponse@resmed.com.

Confirmando la recepción de esta notificación sobre la seguridad en el campo, y confirmo que he leído y comprendido su contenido.

He remitido esta información a quien corresponde.

Nombre del profesional de la salud / distribuidor / cliente	
Dirección del profesional de la salud / distribuidor / cliente	

Nombre	
Puesto	
Dirección de correo electrónico / Número de teléfono	
Firma	
Fecha	

Ha recibido este aviso en su calidad de contacto registrado en relación con la compra de ventiladores Astral de Resmed afectados por un aviso de seguridad de campo. Su información, así como los datos introducidos en el formulario anterior, se procesan exclusivamente en el contexto de nuestras obligaciones de información reglamentaria. Los datos serán almacenados de forma segura por Resmed y conservados solo con el fin de cumplir con nuestros requisitos normativos, y como máximo durante 15 años después de la última venta aplicable. Los miembros del equipo de regulación y calidad de Resmed que hayan recibido la formación pertinente y se encuentren fuera de su región podrán acceder a estos datos, de conformidad con nuestro aviso de privacidad, disponible en me.Resmed.com/privacynotice. Si desea más información sobre el tratamiento de datos personales, póngase en contacto con nosotros en privacy@Resmed.com.

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 para mantener la ventilación espontánea o esta es limitada (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 no debe basarse en criterios individuales aislados. 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.
- La antigüedad del dispositivo, ya que el envejecimiento de los componentes puede contribuir a aumentar la probabilidad de fugas en el supercondensador con el paso del tiempo.

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. Si ya no forma parte de la población afectada, informe a Resmed a través de la herramienta en **Estado del ventilador afectado**.

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	PCBA físico o Interfaz de usuario del ventilador	Caracteres 2-8 <2707658
Recambio del PCBA Astral	Etiqueta de la caja	Número de serie de la caja <22241978070

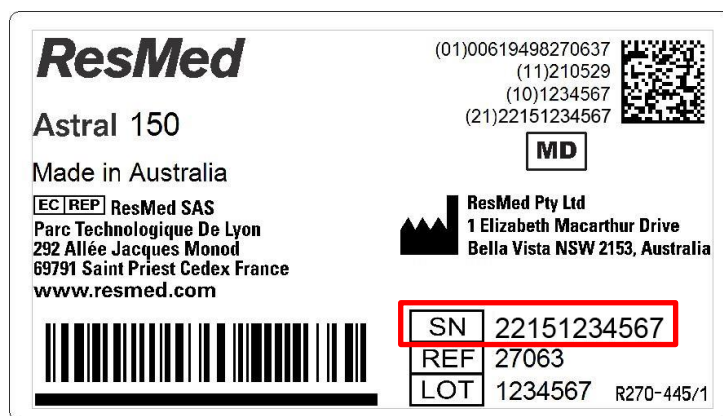
Ventiladores Astral

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

Los recambios del PCBA Astral contienen dos números de serie:

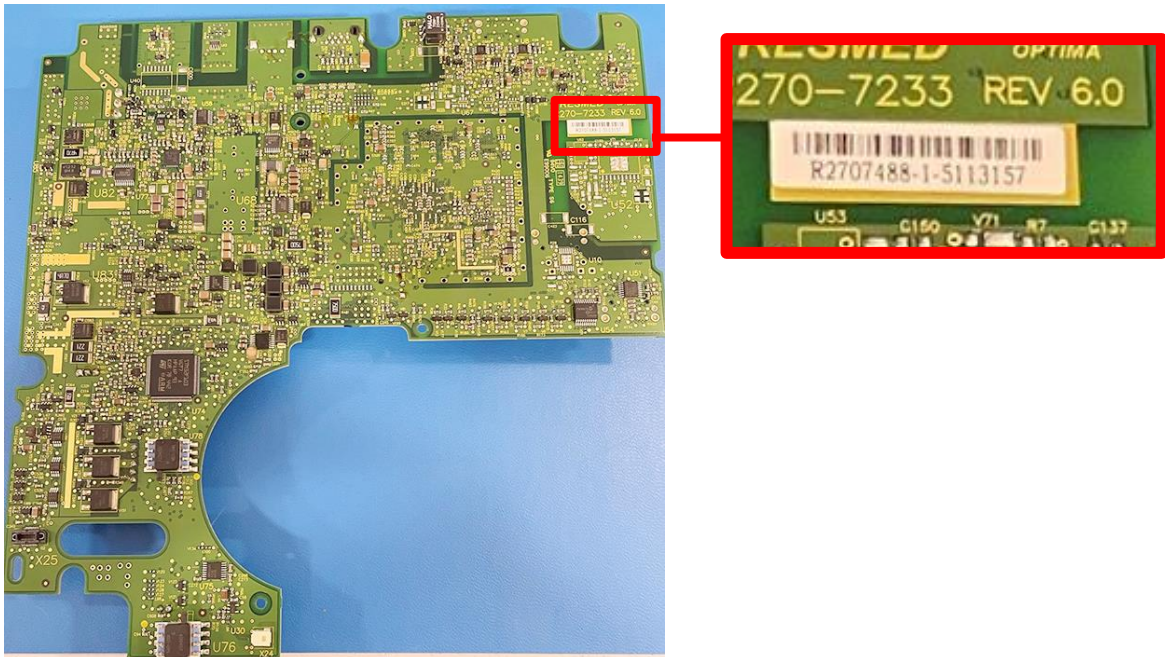
- El número de serie del PCBA físico
- El número de serie que figura en la caja de la pieza de recambio

Número de serie del PCBA físico

1. Localice el número de serie impreso directamente en el PCBA físico o a través de la interfaz de usuario del ventilador.
2. Extraiga los caracteres del **2 al 8** del número de serie.
3. Los PCBA en las que el valor extraído es **inferior a 2707658** se consideran afectados.

Ejemplo de PCBA físico

En la imagen inferior, el número de serie es **R2707488-1-5113157**. . Los caracteres del 2 al 8 son 2707488.

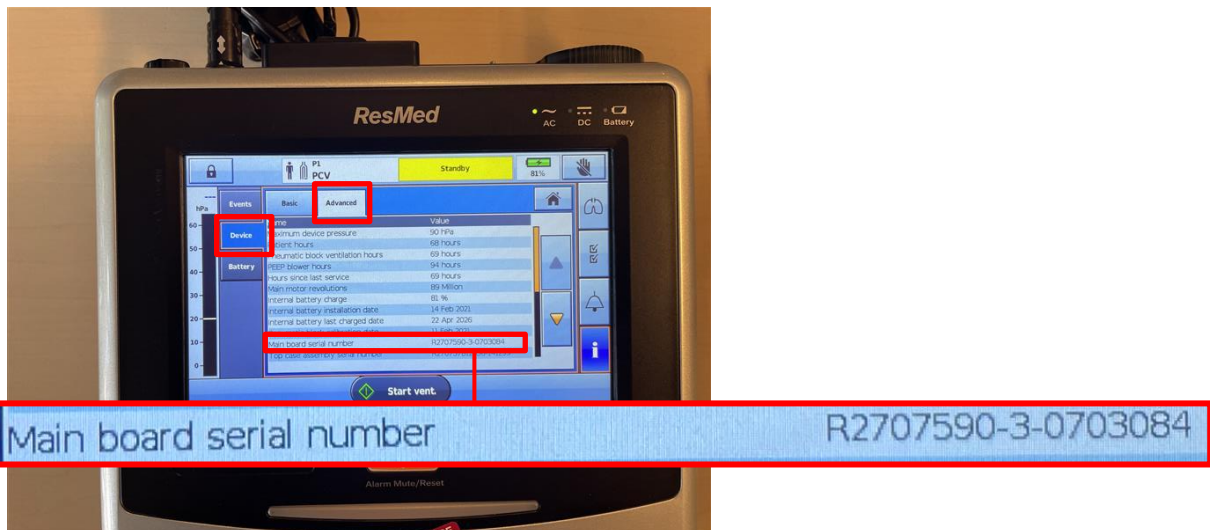


Ejemplo: número de serie del PCBA físico a través de la interfaz de usuario

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.



Número de serie en la caja

1. Localice el número de serie impreso en la etiqueta de la caja del repuesto.
2. Se consideran afectados los repuestos con números de serie en la caja **inferiores a 22241978070**.

Ejemplo

En la siguiente imagen, el número de serie es 22232610058.

