Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

POSIBLE INTERRUPCIÓN DE LA VENTILACIÓN DE LOS VENTILADORES ASTRAL 100, ASTRAL 100SC, ASTRAL 150, SI NO ESTÁN CONECTADOS A UNA FUENTE DE ALIMENTACIÓN EXTERNA

Fecha de publicación: 1 de agosto de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 14/2017

La AEMPS informa de la posibilidad de que con los Ventiladores Astral 100, Astral 100SC y Astral 150, fabricados por Resmed, Ltd. Australia, se produzca el cese de la ventilación, si no están conectados a una fuente de alimentación externa o se desconectan de esta.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa ResMed Paris, Francia, de que la activación falsa de un fusible puede provocar el apagado de la batería interna de los Ventiladores Astral 100, Astral 100SC y Astral 150, fabricados por Resmed, Ltd. Australia, lo que produciría el cese de la ventilación, si no están conectados a una fuente de alimentación externa (corriente alterna o batería externa) o se desconectan de esta.

Los ventiladores Astral disponen de una batería interna concebida para suministrar una alimentación continúa en caso de interrupción de la corriente alterna o de movilidad del paciente. También se pueden utilizar con una batería externa que proporciona autonomía eléctrica durante ocho horas de uso.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en todos los informes que han recibido, antes de que la alimentación de la batería interna se perdiera debido al problema mencionado, se activaron una o más de las siguientes alarmas: “Falta/fallo de la batería”, “Fallo de la alimentación/No está cargando” o “Sobrecalentamiento del dispositivo”.

Los respiradores Astral de Resmed, proporcionan soporte ventilatorio continuo o intermitente a pacientes de más de 5 kg de peso que requieren ventilación mecánica. Están destinados al uso en el domicilio, centros sanitarios/hospitales y aplicaciones portátiles.

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
FAX: 91 822 52 89

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

Air Liquide Medicinal, S.L.U.
Grupo Gasmedi S.L.U.
Esteve Teijin Healthcare S.L.
Linde Médica S.L.U.
Oxigen Salud, S.A.
Oximesa S.L. (Group Praxair)

SITUACIÓN ACTUAL

Para un uso más seguro de los ventiladores Astral, el fabricante está actualizando el manual de usuario con las siguientes advertencias:

- **"La batería interna NO está indicada para utilizarse como fuente de alimentación principal. Sólo debe usarse cuando no estén disponibles otras fuentes o brevemente cuando sea necesario; por ejemplo, al cambiar las fuentes de alimentación.**

- **En el caso improbable de que haya algún problema con la batería externa, Astral emitirá una alarma sonora y notificará al usuario que el dispositivo está funcionando con la alimentación de la batería interna. La ventilación seguirá administrándose, pero los usuarios deberán conectar el dispositivo a una fuente de alimentación externa alternativa (p. ej., a una fuente de corriente alterna) lo antes posible".**

Asimismo, la empresa ha remitido dos Notas de Aviso, una dirigida a los distribuidores y centros sanitarios, y otra dirigida los pacientes/cuidadores que disponen de los productos afectados en nuestro país, para informarles del problema detectado y de las precauciones que deben seguir junto con una copia del anexo al manual del usuario/clínico y una pegatina de advertencia que deberán pegar en los ventiladores Astral.

PRODUCTOS AFECTADOS

- Ventiladores Astral 100, Astral 100SC y Astral 150
- Baterías externas Astral
- Paquetes de baterías Astral (recambios)

Fabricados por Resmed, Ltd. Australia.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

RECOMENDACIONES GENERALES

a) Empresas distribuidoras

Contacte con los profesionales sanitarios y con los pacientes que estén utilizando los Ventiladores Astral mencionados en el apartado “Productos afectados” en sus domicilios/hospital, para hacerles entrega de la Nota de Aviso de la empresa, del anexo al manual de usuario/clínico y de las pegatinas de advertencia.

b) Usuarios/cuidadores en el domicilio o el hospital:

1. Si su equipo de ventilación se corresponde con alguno de los modelos indicados en el apartado de productos afectados, contacte con la empresa que le ha suministrado el producto para que le facilite la Nota de Aviso del fabricante, el anexo al manual de usuario y una pegatina de advertencia para pegar en los dispositivos Astral.

2. Siga las recomendaciones y precauciones que indica el fabricante en su Nota de Aviso, y en particular:

   - Si utiliza los ventiladores Astral de forma móvil (por ejemplo, en una silla de ruedas), conecte una batería externa para suministrar corriente eléctrica al ventilador.

   - Si es un paciente ventilodependiente, tenga siempre disponible un equipo de ventilación alternativo, como un respirador de reserva, un reanimador manual o un dispositivo similar.

   - Los pacientes ventilodependientes deben ser monitorizados de manera continua por personal sanitario cualificado o cuidadores con la formación adecuada.

   - Cuando reciba la pegatina de advertencia péguela en su dispositivo Astral siguiendo las instrucciones suministradas con ésta.

3. Si tiene problemas con las baterías interna o externa, siga las recomendaciones y precauciones que indica el fabricante en su Nota de Aviso:

   - Conecte inmediatamente el dispositivo a una fuente de alimentación de corriente alterna o a otra fuente de alimentación.

   - Asegúrese de que haya una fuente de ventilación de respaldo disponible y preparada para su uso si fuera necesario.

   - Póngase en contacto inmediatamente con su proveedor de terapias respiratorias o con su centro de servicio autorizado de ResMed para programar la sustitución de la batería.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

DATOS DE LAS EMPRESAS DISTRIBUIDORAS

AIR LIQUIDE MEDICINAL, S.L.U.

Calle Orense 34, 3ª planta,
28020, Madrid.
Telf. de contacto 902.19.71.25

GRUPO GASMEDI S.L.U.

Calle Orense 34, 3ª planta,
28020, Madrid.
Telf. de contacto 902.19.71.25

ESTEVE TEIJIN HEALTHCARE S.L.

Avenida Diagonal 567, 3ª planta,
08029, Barcelona.
Telf. de contacto 902.22.11.00

LINDE MÉDICA S.L.U.

Calle Bailén, 105
08009, Barcelona.
Telf. de contacto 900.77.71.23

OXIGEN SALUD, S.A.

Calle Pere IV, 453,
08020, Barcelona.
Telf. de contacto 900.80.80.89

OXIMESA S.L. (GROUP PRAXAIR),

Calle Orense 11,
28020, Madrid.
Telf. de contacto 902. 21. 23. 33