Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE LAS ALARMAS SONORAS DE DETERMINADOS VENTILADORES STELLAR™ 100 Y 150 NO FUNCIONEN CORRECTAMENTE

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 34/2019

La AEMPS informa de la posibilidad de que las alarmas sonoras de determinados Ventiladores Stellar™ 100 y 150, fabricados por ResMed Ltd, Australia, no funcionen correctamente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa RedMes SAS, Francia, representante autorizado en la Unión Europea del fabricante ResMed Ltd, Australia, de la posibilidad de que la alarma de los Ventiladores Stellar™ 100 y 150 fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017 no suene en determinadas circunstancias.

Estos ventiladores están indicados para pacientes adultos y pediátricos (de más de 13 kg) no dependientes y con respiración espontánea que presenten insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con o sin apnea obstructiva del sueño. Están contraindicados en pacientes que no puedan tolerar más que unas interrupciones breves de la ventilación. Están destinados al uso en el domicilio, centros sanitarios/hospitales y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, algunos dispositivos podrían presentar una combinación de fallo de un componente electrónico y del software, y si se utilizan en las siguientes circunstancias:

- el ventilador se almacena sin haber conectado la alimentación de CA durante más de 36 horas y, por tanto, la batería se agota,
- el ventilador se enciende automáticamente cuando está conectado a la alimentación CA sin haber pulsado el interruptor de encendido,

las alarmas sonoras podrían no funcionar correctamente. Si se usa el dispositivo en un paciente que dependa del ventilador, el estado de fallo o alarma puede presentar riesgo de lesiones o incluso la muerte.

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 Healthcare España S.L.
- Air Liquide Medicinal, S. L. U.
- GASMEDI, S.A.
- Esteve Teijin Healthcare S.L.
- Linde Medica Unipersonal S.L.
- Nippon Gases España S.L.U.
- Oxigen Salud, S.A.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa está enviando una nota de aviso a las empresas distribuidoras de los Ventiladores Stellar™ 100 y 150, incluidos en el apartado de "Productos afectados", para que la remitan a los centros y profesionales sanitarios afectados así como a los pacientes /cuidadores que dispongan de estos dispositivos en sus domicilios, para informarles del problema detectado y de las condiciones en las que pueden continuar utilizando los productos.

PRODUCTOS AFECTADOS

Ventiladores Stellar™ 100 y Ventiladores Stellar™ 150, fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017 y cuyos números de serie se encuentren entre 20160123307 y 22171057208.

Figura 1: Ventilador Stellar™ 100

Figura 2: Ventilador Stellar™ 150

Número de serie

Figura 3: localización del número de serie en la parte posterior

RECOMENDACIONES

a) Empresas distribuidoras

Contacte con los profesionales sanitarios y con los pacientes/cuidadores que dispongan de los Ventiladores Stellar™ 100 ó 150 mencionados en el apartado “Productos afectados” para hacerles entrega de la **nota de aviso** de la empresa, junto con el **Apéndice A** en el que se proporciona un extracto del manual de usuario respecto a la realización de la prueba de funcionamiento, trabajo con alarmas, batería interna y uso móvil.

b) Centros y Profesionales sanitarios

1. Si en su centro dispone de los Ventiladores Stellar™ 100 ó 150 mencionados en el apartado “Productos afectados”, siga las recomendaciones descritas en la **nota de aviso** de la empresa teniendo en cuenta que estos productos no están destinados a pacientes dependientes de soporte vital.
2. Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en sus domicilios de los mencionados ventiladores, preste especial atención en la evaluación de los cambios relativos a la dependencia del paciente de la ventilación mecánica y considere la necesidad de cambiar a un dispositivo de soporte vital.

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

1. Si su equipo de ventilación se corresponde con alguno de los modelos y números de serie mencionados en el apartado "Productos afectados", contacte con la empresa que le ha suministrado el producto para que le facilite la **nota de aviso** del fabricante y el **Apéndice A** con el extracto del manual del usuario donde se proporcionan las instrucciones a seguir para la prueba de funcionamiento.
2. Siga las recomendaciones y precauciones que indica el fabricante en su nota de aviso, para poder continuar utilizando el producto y en particular:
   - Verifique que su ventilador funciona correctamente realizando antes de cada uso una prueba de funcionamiento que incluya las alarmas, tal y como se describe en la sección "Inicio del tratamiento" del manual de usuario. Consulte el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa para más información.
   - Pulse una vez el interruptor de corriente de la parte trasera del dispositivo para encenderlo y compruebe que la alarma emita un pitido y que las luces LED (indicadores visuales) para la señal de alarma y el botón silenciador de alarma parpadeen.
3. En el caso de que el paciente sea dependiente del soporte del ventilador para respirar, deberá contactar con su profesional sanitario para que le indique si debe cambiar a un dispositivo de soporte vital.

Si su ventilador no se corresponde con los mencionados en el apartado "Productos afectados", no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LAS EMPRESAS DISTRIBUIDORAS

AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA S.L., AIR LIQUIDE MEDICINAL, S.L.U., GASMEDI, S.A.
Calle de Orense 34, 3ª planta,
28020 Madrid
Telf. de contacto 902 366 174

ESTEVE TEIJIN HEALTHCARE S.L.
Av. Diagonal 579, planta 8
08014 Barcelona
Telf. de contacto 900 400 100

LINDE MEDICA UNIPERSONAL S.L.
Avenida Tenerife 2,
28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid
Telf. de contacto 916 538 368

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
Calle Orense 11, 5ª planta,
28020 Madrid
Telf. de contacto 914 53 30 00

OXIGEN SALUD, S.A.
Calle Pere IV 453,
08020 Barcelona
Telf. de contacto 900 80 80 89 / 900 83 11 10