



Aviso de seguridad de campo de Astral: Problema de la alarma de Falla total de energía

CARTA PARA EL PACIENTE/CUIDADOR

Referencia: Astral-2023-FSN-01

Fecha: 13/09/2023

Estimado Paciente/Cuidador:

Ha sido identificado como paciente o cuidador que utiliza un ventilador Astral 100 o Astral 150 afectado por el problema que se describe a continuación. Nos gustaría brindarle información importante sobre su ventilador. Es importante que lea y comprenda la información que contiene esta carta.

Es seguro que continúe usando su ventilador Astral, siempre que siga las instrucciones que se detallan en el Manual del usuario de Astral, con las secciones pertinentes que figuran a continuación como recordatorio.

¿Cuál es el problema?

El ventilador Astral de ResMed está diseñado para hacer sonar una alarma de falla total de energía durante al menos 2 minutos cuando ocurre una falla total de energía. Una falla total de energía ocurre cuando no hay energía para el ventilador, ya sea de la batería interna o de la alimentación externa (red eléctrica o batería externa). La alarma de falla total de energía alerta al cuidador que el dispositivo ha perdido energía, ya no está ventilando y se requiere acción para garantizar que el paciente continúe recibiendo ventilación.

Se ha identificado que un problema de componente en los ventiladores afectados puede hacer que esta alarma suene por menos de 2 minutos o, en algunos casos, que no suene en absoluto (Nota: esta alarma solo se activa cuando hay una falla total de energía).

Este problema no afecta la capacidad del ventilador Astral para brindar ventilación. Todas las otras alarmas (incluidas las alarmas de batería baja y extremadamente baja) funcionarán normalmente.

Hasta la fecha, no han habido informes de efectos graves a la salud relacionados con este problema.

Ventiladores afectados

Los ventiladores Astral fabricados entre 2013 y 2019 están potencialmente afectados por este problema. Consulte el Apéndice A para obtener información sobre cómo identificar cuándo se fabricó su ventilador Astral.

Riesgo para el paciente

Este problema puede afectar la duración de la alarma de Falla total de energía. Los pacientes ventilodependientes* pueden estar en riesgo si ocurre una Falla total de energía mientras se ventila



solo con la batería interna Y se reduce la duración de la alarma para alertar al cuidador para que intervenga (restaure la alimentación externa o proporcione ventilación de respaldo).

* Los pacientes que dependen del ventilador son aquellos que no pueden mantener una ventilación adecuada sin la asistencia de un ventilador.

Para su acción inmediata

ResMed desea enfatizar la importancia de seguir siempre las instrucciones del Manual de usuario de Astral siempre que se utilice el ventilador. Se deben seguir las siguientes instrucciones que son de particular importancia:

- Conecte el ventilador a la red eléctrica siempre que sea posible. En el caso de una falla de la batería, conéctelo a la red eléctrica de inmediato para continuar la ventilación.
- La batería interna no está diseñada para funcionar como fuente de alimentación principal. Solo se debe usar cuando no se dispone de otras fuentes o brevemente cuando es necesaria; por ejemplo, cuando se realiza un cambio de fuentes de alimentación.
- Siempre se debe disponer de una fuente de alimentación externa (Batería externa Astral o RPSII) para los pacientes que dependen del ventilador.
- Se debe utilizar una fuente de alimentación externa (batería externa Astral o RPSII) en situaciones móviles, incluso cuando la red eléctrica no está disponible o se interrumpe. No dependa solamente de la batería interna para el uso móvil.
- Asegúrese que la batería externa esté lo suficientemente cargada antes de usarla 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 lo hace, es posible que se produzcan lesiones o la muerte al paciente.
- Los pacientes que dependen del respirador deben ser monitorizados de manera continua por personal calificado o cuidadores con la formación adecuada. Este personal o cuidadores deben tener la capacidad de tomar las medidas correctivas necesarias en caso de mal funcionamiento o alarma 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 el Manual del usuario de Astral. Este mantenimiento preventivo implica una serie de pruebas de diagnóstico para garantizar el funcionamiento seguro y confiable del ventilador. Si su ventilador no ha recibido servicio en los últimos 2 años, se debe realizar un mantenimiento preventivo. Su proveedor de atención/servicio local se comunicará con usted para programar este servicio.

A partir del 13 de septiembre de 2023, los ventiladores Astral que se devuelvan para recibir servicio se someterán a pruebas y reparaciones adicionales (cuando sea necesario) para solucionar este problema.

Le agradecemos su apoyo en este asunto. Consideramos esta acción necesaria para garantizar que todos los pacientes reciban productos de la más alta calidad. ResMed se disculpa por cualquier inconveniente que pueda generar esta acción solicitada.

Si tiene alguna pregunta o inquietud o desea obtener más información sobre este asunto, comuníquese con su proveedor local de servicios/cuidados o con el médico tratante.



ResMed

Atentamente,

Dawn Y. Haake
Director de Calidad



Apéndice A

Año de fabricación del ventilador Astral

La etiqueta en la parte inferior del ventilador Astral contiene un número de serie (SN), con el tercer y cuarto dígito que indican el año de fabricación. Por ejemplo, en la imagen a continuación, el número de serie es 22151234567, el tercer y cuarto dígito son 15, lo que significa que el dispositivo se fabricó en 2015.

