

## CARTA PARA EL PACIENTE/CUIDADOR

### **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:	25 de junio de 2026
Referencia:	Astral-2026-FSN-01
Producto afectado:	Ventiladores Astral 100 y Astral 150 fabricados antes de octubre de 2024. Consulte la sección <b>Ventiladores afectados</b> para obtener información sobre los números de serie.

Estimado(a) paciente/cuidador(a):

Le enviamos esta carta porque usted o alguien a quien cuida puede estar utilizando un ventilador Astral 100 o Astral 150 afectado por el problema que se describe a continuación. Nos gustaría proporcionarle información importante sobre su ventilador. Es importante que lea y comprenda la información contenida en esta carta.

#### **¿Cuál es el problema?**

En un subconjunto de ventiladores Astral 100 y Astral 150, Resmed ha identificado que un componente, denominado supercondensador, puede presentar fugas con el tiempo. En raras ocasiones, una fuga en este componente puede dañar las piezas internas del ventilador, lo que provocaría que el dispositivo entrara erróneamente en un estado de seguridad.

Si el problema se produce mientras el ventilador está administrando la terapia, ocurre lo siguiente:

- La terapia se detiene.
- Se activa una alarma acústica de alta prioridad (alarma de volumen máximo).
- La pantalla del ventilador 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 pantalla del ventilador muestra el fallo de sistema 140.

Si el problema se produce mientras el ventilador está en espera, ocurre lo siguiente:

- Se activa una alarma acústica de alta prioridad (alarma de volumen máximo). Es posible que la pantalla del ventilador no muestre ningún mensaje.
- Si se inicia la terapia, esta no comenzará.

**En ambos casos, el ventilador ya no será capaz de administrar la terapia. Debe iniciarse inmediatamente un soporte ventilatorio alternativo.**

## Ventiladores afectados

Ventiladores Astral 100 y Astral 150 fabricados antes de octubre de 2024 con número de serie inferior a 22241890149.

Si la placa base del ventilador se ha sustituido previamente, se debe revisar el número de sustitución de esta para determinar si resulta afectada por el problema. Los ventiladores equipados con una placa base de repuesto que no se vea afectada por este problema no se ven afectados.

Consulte el **Apéndice A** para obtener información sobre cómo identificar el número de serie de su ventilador Astral y la placa base.

Su proveedor de atención médica o proveedor de servicio se comunicará con usted si el ventilador necesita inspección, mantenimiento o acción correctiva.

## Riesgo para el paciente

Si este problema se produce durante el tratamiento, la ventilación podría interrumpirse de forma inesperada. Si el ventilador está en espera, puede impedir que se inicie la ventilación.

Para los pacientes dependientes de un ventilador\*, existe un riesgo de daño hasta que se les proporcione un medio alternativo de ventilación.

**En caso de que se produzca este problema, se activará una alarma de alta prioridad al máximo volumen si se interrumpe la terapia. La alarma está diseñada para alertar al cuidador de modo que pueda tomar medidas inmediatas, incluida la provisión de ventilación alternativa si fuera necesario.**

\*El término "pacientes dependientes de un ventilador", tal y como se ha utilizado anteriormente, se refiere a aquellos que no pueden respirar por sí mismos sin la asistencia de un respirador.

## Para su acción inmediata

**No deje de utilizar el ventilador a menos que se lo indique su médico.**

Resmed refuerza la importancia de seguir todas las instrucciones del Manual del usuario de Astral.

En particular:

- *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.*

Todos los cuidadores deben tener la formación adecuada y actualizada y sentirse seguros a la hora de responder a alarmas y situaciones de emergencia. **Si no tiene certeza de cómo actuar ante una alarma, póngase en contacto con su médico o profesional de la salud para que le oriente.**

Asegúrese de que el equipo de ventilación de reserva (como un ventilador de reserva o un resucitador manual) esté disponible, se revise periódicamente y esté listo para su uso inmediato en caso necesario.

## **Qué medidas está tomando Resmed**

Resmed está tomando medidas para abordar este problema.

Dado que las piezas de repuesto se encuentran limitadas, no es posible inspeccionar y corregir todos los ventiladores afectados de inmediato. Por lo tanto, Resmed está usando un enfoque por fases. Se priorizará a los pacientes que puedan correr el mayor riesgo si la ventilación se detiene de forma inesperada.

Su proveedor de atención médica evaluará su situación particular y determinará cuándo es necesaria una revisión, en función de sus necesidades clínicas y del programa de corrección por fases de ResMed.

Debe seguir utilizando el ventilador según las indicaciones de su médico, a menos que se le indique lo contrario.

Resmed sigue ampliando la disponibilidad de piezas de recambio y evaluando opciones de reparación adicionales para los ventiladores afectados. Se facilitará más información en caso de que se deban tomar medidas adicionales.

Apreciamos su apoyo con este asunto. Consideramos que esta medida es necesaria para garantizar que todos los pacientes sigan recibiendo productos de la máxima calidad. Rogamos disculpen las molestias que esto pueda ocasionar. Su profesional de la salud evaluará su situación individual y le aconsejará si es necesario modificar su tratamiento.

Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con su proveedor de servicio local o con su médico tratante.

Atentamente,

Control de calidad y asuntos regulatorios de Resmed

## APÉNDICE A

Los ventiladores Astral 100 y Astral 150 afectados, así como los recambios de la placa base, se fabricaron antes de octubre de 2024.

Si se ha sustituido la placa base de un ventilador, compruebe el número de serie de la placa base para determinar si se ve 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
Placa base	Pantalla del ventilador	Caracteres 2-8 <2707658

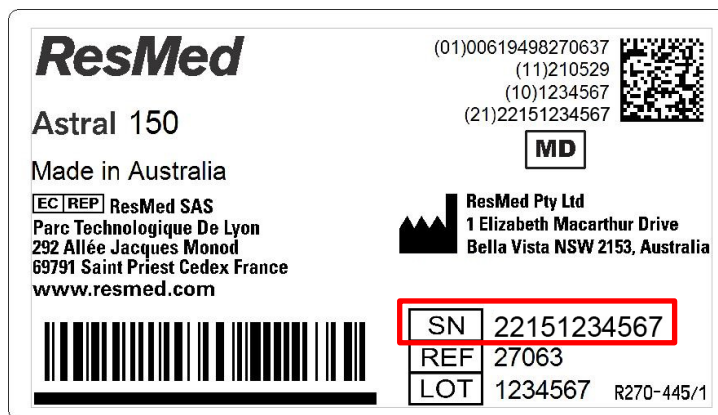
### Ventiladores Astral

Para determinar si un ventilador Astral está afectado, realice lo siguiente:

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.



## Placa base

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



2. Vaya a “Device (Dispositivo)”, “Advanced (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.

