



AVISO DE SEGURIDAD URGENTE

La activación falsa de un fusible de la batería Astral puede producir la pérdida de la alimentación del ventilador

CARTA AL PACIENTE/CUIDADOR

Referencia: FSN1706001
Fecha: 27 de junio de 2017

Estimado paciente/cuidador:

Nos dirigimos a usted para proporcionarle información importante sobre su ventilador Astral. La seguridad de los pacientes es la máxima prioridad para ResMed, y es importante que usted lea y comprenda esta carta.

Medidas que está tomando ResMed

ResMed está actualizando el manual del usuario del ventilador Astral para garantizar el uso seguro de su dispositivo cuando no estén conectados a la corriente alterna. El manual del usuario se va a modificar, añadiendo las siguientes advertencias:

La batería interna NO está indicada para utilizarse como fuente de alimentación principal. Solo debe usarse cuando no estén disponibles otras fuentes o durante un periodo breve 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 de 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.

Además, su proveedor de terapias respiratorias le suministrará una pegatina de advertencia con esta información a través de la persona de soporte clínico local o del médico que le prescribió el tratamiento, para que usted la pegue a su ventilador.

Medidas que debe tomar usted inmediatamente

- En caso de usar Astral de forma móvil (por ejemplo, en una silla de ruedas), se debe conectar una fuente de alimentación externa (una batería externa) para suministrar corriente eléctrica al ventilador. La batería interna está diseñada para suministrar corriente al ventilador si se desconecta o falla la fuente de alimentación externa.
- Siga toda la información proporcionada para el paciente y sobre el dispositivo Astral incluida en el manual del usuario del Astral, incluidas las advertencias siguientes:
 - En caso de ser paciente ventilodependiente, cuente siempre con un equipo de ventilación alternativo disponible, como respaldo, un reanimador manual o un dispositivo similar. Si no sigue las advertencias del manual de usuario, podrá producirse lesiones o incluso la muerte del paciente.



- Los pacientes ventilodependientes deben ser monitorizados de manera continua por personal sanitario cualificado o cuidadores con la formación adecuada. Estos cuidadores o personal sanitario deben ser capaces de tomar las medidas correctivas necesarias en caso de que se produzca una alarma o avería del ventilador.
- Lea y asegúrese de entender el anexo al manual del usuario que se adjunta.
- Conserve el anexo al manual del usuario que se adjunta junto con el manual del usuario del dispositivo Astral.
- Si tiene cualquier duda o pregunta relacionada con esta carta o con su dispositivo Astral, póngase en contacto con su proveedor de terapias respiratorias o con el médico que le prescribió el tratamiento.
- Cuando reciba la pegatina de advertencia de su proveedor de terapias respiratorias o del médico que le prescribió el tratamiento, péguela a su dispositivo Astral siguiendo las instrucciones suministradas con esta.

El uso adecuado de fuentes de alimentación externas reduce los riesgos asociados a un improbable problema de funcionamiento de la batería interna.

ResMed también recuerda a los usuarios del dispositivo Astral que tendrán que asegurarse de que los ventiladores y las baterías externas Astral se devuelvan a un centro de servicio técnico para el mantenimiento rutinario que ha de realizarse cada dos años, y que incluye una sustitución programada de la batería.

Medidas que deben tomarse si hubiese problemas con las baterías interna o externa

1. Los cuidadores deberán conectar inmediatamente el dispositivo a una fuente de alimentación de electricidad o a otra fuente de alimentación.
2. Asegúrese de que haya una fuente de ventilación de respaldo disponible y preparada para su uso si fuera necesario.
3. 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.

Información general del problema

ResMed ha recibido un reducido número de informes sobre el funcionamiento de la batería interna. Este problema puede hacer que el dispositivo Astral se detenga si no está conectado a una fuente de alimentación externa. Si el dispositivo está funcionando con una fuente de alimentación externa, la ventilación continuará sin problema. Si el dispositivo no está funcionando con una fuente de alimentación externa, o se desconecta de esta, y se produce este problema, la ventilación se detendrá tras la activación de la alarma de fallo total de alimentación.

Hasta la fecha, no se han documentado problemas de la batería externa Astral. No obstante, si se produjera algún problema relacionado con dicha batería mientras el dispositivo Astral está funcionando con alimentación de la batería externa, la batería interna del dispositivo Astral seguirá proporcionando alimentación y ventilación, y una alarma informará de que el dispositivo está funcionando con alimentación interna.

En el caso altamente improbable de fallo simultáneo de las baterías interna y externa, el dispositivo dejará de ventilar y se activará la alarma de fallo total de alimentación. La ventilación



comenzará de nuevo cuando el dispositivo se conecte a una fuente de alimentación de corriente alterna.

Hasta la fecha, no existe ningún informe de lesiones en ningún paciente como resultado de este problema.

Riesgo para el paciente

El uso de los ventiladores Astral sigue siendo seguro, siempre que los pacientes/cuidadores sigan las precauciones detalladas en esta carta y en el anexo al manual del usuario que se adjunta.

Cuando los ventiladores Astral se utilicen con la batería interna como única fuente de alimentación, es importante tener en cuenta que cualquier problema de funcionamiento de la batería interna puede hacer que se detenga el tratamiento.

Si esto ocurre, los pacientes ventilodependientes (que no pueden mantener una ventilación adecuada sin apoyo y cuyo estado clínico se deteriora rápidamente) pueden estar en riesgo de muerte o lesión grave si no se toman medidas urgentes para restablecer la alimentación o cambiar a la ventilación de respaldo.

Productos afectados

Todos los ventiladores Astral 100, Astral 100SC y Astral 150
Todas las baterías externas Astral
Todos los paquetes de baterías Astral (repuestos)

Agradecemos su apoyo en este asunto. La seguridad de los pacientes es la máxima prioridad de ResMed, y es importante que usted lea y comprenda claramente esta carta.

Un cordial saludo,