

La AEMPS informa del posible mal funcionamiento de la alarma acústica de fallo total de alimentación de determinados ventiladores Astral 100 y 150

Fecha de publicación: 06 de noviembre de 2023

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 41/2023

- **La mencionada alarma acústica de los ventiladores Astral 100 y 150, fabricados entre 2013 y 2019, podría sonar durante menos de dos minutos, o no sonar en absoluto, cuando ocurre un fallo total de alimentación**
- **La batería interna de estos ventiladores no está indicada como fuente de alimentación primaria. Solo debe usarse cuando no estén disponibles otras fuentes de alimentación externas o de forma puntual y breve cuando sea necesario**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones para profesionales sanitarios, distribuidores, empresas de terapia domiciliaria, pacientes y cuidadores**

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 que la alarma acústica de los ventiladores Astral 100 y 150, fabricados entre 2013 y 2019, podría no sonar o hacerlo durante menos de dos minutos en caso de un fallo total de alimentación.

Los dispositivos Astral 100 y 150 proporcionan soporte ventilatorio, continuado e intermitente, a pacientes que pesen más de 5 kg y que requieran ventilación mecánica, tanto invasiva como no invasiva.

Estos ventiladores están diseñados para emitir una alarma acústica de “fallo total de alimentación” (TPF, por sus siglas en inglés) durante un tiempo de al menos dos minutos, con el fin de advertir a cuidadores y profesionales sanitarios de que el ventilador experimenta una pérdida total de alimentación, lo que daría lugar a una interrupción de la ventilación.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los dispositivos fabricados entre 2013 y 2019 podrían contener un componente degradado, que podría ocasionar un funcionamiento anómalo de esta alarma de fallo total de alimentación. Este componente no afecta a ninguna otra funcionalidad de la alarma, incluidas las alarmas de batería baja y batería críticamente baja. Asimismo, este problema no afecta a la administración del tratamiento.

El fabricante está enviando una [nota de aviso](#) a las empresas de terapia domiciliaria y a distribuidores de los ventiladores Astral 100 y 150 incluidos en el apartado de “Productos afectados”. Además, el fabricante también enviará una [carta para pacientes/cuidadores](#)

destinada a los centros y profesionales sanitarios, y a aquellos pacientes/cuidadores que dispongan de estos dispositivos en sus domicilios, con el propósito de informarles del problema detectado y de las condiciones en las que pueden continuar utilizando los ventiladores.

Productos afectados

Ventiladores Astral 100 y ventiladores Astral 150, fabricados entre 2013 y 2019



Figura 1: Ventilador Astral 100



Figura 2: Ventilador Astral 150



Figura 3: Localización de la fecha de fabricación en la parte inferior. La fecha de fabricación del ventilador se puede identificar en la etiqueta situada en la parte inferior del mismo. Los dígitos 3.º y 4.º del número de serie (SN) indican el año de fabricación. Por ejemplo, en la siguiente imagen, el número de serie es 22151234567 y los dígitos 3.º y 4.º son 1 y 5, lo que significa que el dispositivo fue fabricado en 2015.



Información para pacientes/cuidadores y profesionales sanitarios

- Si su equipo de ventilación se corresponde con alguno de los modelos mencionados en el apartado “Productos afectados”, contacte con la empresa que le ha suministrado el producto para que le facilite la [carta para el paciente/cuidador](#). En ese documento se proporcionan las instrucciones a seguir para continuar utilizando el ventilador.
- Conecte el ventilador a la red eléctrica siempre que sea posible. En caso de fallo de la batería, conecte de inmediato el equipo a la red eléctrica para reanudar la ventilación.
- La batería interna no está indicada para servir como fuente de alimentación primaria, y solo debe usarse cuando no estén disponibles otras fuentes, o de forma puntual y breve cuando sea necesario.
- Siempre debe contar con una fuente de alimentación externa (batería externa Astral o RPSII) para pacientes que dependen de un ventilador, así como en situaciones móviles, cuando haya interrupciones de la red eléctrica o esta no esté disponible.
- Asegúrese de que la batería externa tenga suficiente carga antes de utilizarla en situaciones de movilidad. No debe depender exclusivamente de la batería interna para el uso móvil del ventilador.
- En caso de pacientes ventilodependientes, cuente siempre con un equipo de ventilación alternativo. Estos pacientes deben ser monitorizados de manera continua por personal cualificado o cuidadores con una formación adecuada que les permita tomar las medidas correctivas oportunas en caso de alarma o avería del ventilador.



Información para distribuidores y empresas de terapia domiciliaria

- Contacte con profesionales sanitarios y pacientes/cuidadores a los que haya suministrado algún ventilador Astral 100 o 150 mencionados en el apartado “Productos afectados”, para hacerles entrega de la [carta para el paciente/cuidador](#).
- Asegúrese de cumplir el calendario de mantenimiento preventivo cada dos años del ventilador Astral, con el fin de ayudar a detectar y sustituir las posibles placas de circuitos impresos con supercondensadores degradados.
- Priorice la devolución inmediata de ventiladores que tengan pendiente el mantenimiento preventivo, prestando especial atención a los utilizados con pacientes ventilodependientes.
- Si realiza el mantenimiento preventivo de estos ventiladores, siga las instrucciones indicadas en la Nota técnica 1063673 que le facilitará el fabricante.

Datos de los distribuidores y empresas de terapia domiciliaria

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

- Air Liquide Healthcare España S.L., Calle Orense 34, 28020, Madrid.
Teléfono: 91 1950197
- Air Liquide Medicinal, S. L. U., Calle Orense 34, 28020, Madrid.
Teléfono: 91 5029300
- Cardiology Advanced Register S.L., Avda. Mediterráneo 9, 1ºC, 28007, Madrid.
Teléfonos: 900 494138, 900 373869
- Esteve Teijin Healthcare S.L., Avda. Diagonal 579, 8ª planta, 08014, Barcelona.
Teléfono: 900 400100
- Grupo Gasmedi S.L.U., Calle Orense 34, 28020, Madrid.
Teléfono: 91 5029630
- Linde Medical Unipersonal S.L., Calle Joaquín Sorolla 34, 28522, Rivas Vaciamadrid, Madrid.
Teléfono: 900 777123
- Oxigen Salud, S.A., Crta. Motilla 174 (Pol. Ind. Sepes/Motilla), 16004, Cuenca.
Teléfonos: 900 808089, 900 831110
- Oximesa S.L., Calle Orense 11, 1ª Planta, 28020, Madrid.
Teléfono: 900 700750



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.