

Referencia: SOFM/BBG/am

Fecha: 07/11/2023

Ref. AEMPS: PS 41/2023

## NOTA INFORMATIVA Productos Sanitarios 41/2023

### LA AEMPS INFORMA DEL POSIBLE MAL FUNCIONAMIENTO DE LA ALARMA ACÚSTICA DE FALLO TOTAL DE ALIMENTACIÓN DE DETERMINADOS VENTILADORES ASTRAL 100 Y 150

**Producto afectado:** 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.

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que informa que 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.

Estos ventiladores están diseñados para emitir una alarma acústica de “fallo total de alimentación” 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.

La fecha de fabricación de estos ventiladores se puede identificar con el 3º y 4º dígito del número de serie (SN) que se encuentra en la etiqueta situada en la parte inferior del mismo.



Año de fabricación 2015

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAeS. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 1 / 2	
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento			
00860-2023/134390	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0929328			
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora			
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos					
2						

En la nota informativa puede consultar las recomendaciones emitidas por la AEMPS destinadas tanto para los profesionales sanitarios y pacientes como para los distribuidores y empresas de terapia domiciliaria

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

Tfno.: 941 299 923.

Mail: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/134390	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0929328	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				