



## **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

# **POSIBLE INTERRUPCIÓN DE LA VENTILACIÓN DE LOS RESPIRADORES ASTRAL 100, ASTRAL 100SC, ASTRAL 150, SIN QUE SE ACTIVEN LAS ALARMAS DE BATERÍA BAJA**

Fecha de publicación: 29 de septiembre de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD  
Referencia: PS, 15/2016

***La AEMPS informa de la posibilidad de que con los Respiradores Astral 100, Astral 100SC y Astral 150, fabricados por Resmed, Ltd. Australia, se produzca el cese de la ventilación, sin que se activen las alarmas de “batería baja” ni “batería interna críticamente baja”, y emite recomendaciones dirigidas a empresas, distribuidores, profesionales sanitarios y pacientes.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la empresa ResMed Paris, Francia, de la posibilidad de que con los Respiradores Astral 100, Astral 100SC y Astral 150, fabricados por Resmed, Ltd. Australia, se produzca el cese de la ventilación, sin que se activen las alarmas de “batería baja” ni “batería interna críticamente baja”.

Los respiradores Astral de Resmed, proporcionan soporte ventilatorio continuo o intermitente a pacientes de más de 5 kg de peso que requieren ventilación mecánica. Están destinados al uso en el domicilio, centros sanitarios/ hospitales y aplicaciones portátiles.

Estos respiradores disponen de una batería interna concebida para suministrar una alimentación continua en caso de interrupción de la corriente alterna o de movilidad del paciente, que está previsto que funcione durante un máximo de ocho horas en condiciones normales. Cuando los respiradores operan con la batería interna, la alarma “batería baja” se activa cuando quedan 20 minutos de tiempo de ventilación y la alarma “batería críticamente baja” cuando quedan 10 minutos de tiempo de ventilación. Los respiradores también se pueden utilizar con una batería externa concebida para funcionar durante ocho horas más de autonomía eléctrica en condiciones normales.

Resmed ha recibido un pequeño número de informes sobre el rendimiento de la batería interna. En estos casos, un problema eléctrico interno había provocado el cese de la ventilación sin que se activaran las alarmas de “batería baja” ni “batería interna críticamente baja”. De acuerdo con la información facilitada por la empresa, el riesgo de que se produzca este problema aumenta si la batería interna se ha cargado en numerosas ocasiones. Hasta la fecha, en todos los casos, la alarma “fallo total de alimentación” siempre se ha activado según lo previsto. Este fallo se ha observado también con la batería externa Astral, pero no se han notificado casos de cese de la ventilación con el uso de esta batería externa.

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

**Air Liquide Medicinal, S.L.U. (Vitalaire)**, sita en Paseo de la Castellana 31, 28046, Madrid.

**Esteve Teijin Healthcare SL**, sita en Av. Diagonal 567, 3ª planta, 08029, Barcelona.

**Oxigen Salud, S.A.**, sita en C/ Pere IV, 453, 08020, Barcelona.

**Oximesa S.L (Group Praxair)**, Calle Orense 11, 28020, Madrid.

**Grupo Gasmedi SLU**, Calle Orense 34, 3ª, 28020, Madrid.

## SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha remitido una nota de aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y centros sanitarios que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se indica que faciliten una copia de la nota de aviso para pacientes/cuidadores en la que se incluyen las precauciones que deben seguir hasta que por parte del servicio técnico se proceda a la sustitución de las baterías por unas mejoradas.

## PRODUCTOS AFECTADOS

- Respiradores Astral 100, Astral 100SC y Astral 150, con número de serie inferior al 22161332346.
- Baterías Astral, con número de serie inferior al 20160748193.

Fabricados por Resmed, Ltd. Australia.





## RECOMENDACIONES GENERALES

### a) Empresas distribuidoras

1. Contacte con los profesionales sanitarios y con los pacientes que estén utilizando los Respiradores Astral mencionados en el apartado “Productos afectados” en sus domicilios, para hacerles entrega de la nota de aviso de la empresa e informarles de la importancia de seguir las precauciones incluidas en la misma.
2. Una vez disponga de las baterías de sustitución, contacte con los pacientes para proceder a la sustitución de los paquetes de baterías de sus ventiladores Astral y batería externa Astral.

### b) Usuarios/cuidadores en el domicilio o el hospital:

1. Compruebe si su equipo de ventilación corresponde con alguno de los modelos y números de serie indicados en el apartado de productos afectados.
2. En caso de que así sea contacte con la empresa que le ha suministrado el producto para que le facilite la nota de aviso del fabricante, y procedan a la sustitución de las baterías internas de su(s) ventilador(es) Astral y batería(s) externa(s) Astral en cuanto dispongan de ellas.
3. Hasta que se lleve a cabo la sustitución de las baterías, siga las recomendaciones y precauciones que indica el fabricante en su nota de aviso, y en particular:
  - Conecte el ventilador a la corriente alterna siempre que sea posible.
  - En caso de fallo de la batería, conecte el ventilador a la corriente alterna lo antes posible para reanudar la ventilación.
  - Si es un paciente ventilodependiente, disponga de una fuente de alimentación externa (batería externa Astral o batería RPSII) para las situaciones de movilidad. No dependa exclusivamente de la batería interna si usa el equipo en movimiento.
  - Compruebe que la fuente de la batería externa tiene carga suficiente antes de usarla en situaciones de movilidad.
  - Si es un paciente ventilodependiente, tenga siempre disponible un equipo de ventilación alternativo, como un respirador de reserva, un reanimador manual o un dispositivo parecido.



- Devuelva el respirador al Centro de servicio técnico que se lo proporcionó en caso de que el respirador muestre avisos de problemas con la batería u observe una degradación importante del rendimiento de la batería.

## **DATOS DE LAS EMPRESAS DISTRIBUIDORAS**

### **AIR LIQUIDE MEDICINAL, S.L.U. (VITALAIRE),**

Paseo de la Castellana 31,

28046, Madrid.

Telf. de contacto 902.19.71.25

### **ESTEVE TEIJIN HEALTHCARE SL,**

Av. Diagonal 567, 3ª planta,

08029, Barcelona.

Telf. de contacto 902.22.11.00

### **OXIGEN SALUD, S.A.,**

C/ Pere IV, 453,

08020, Barcelona.

Telf. de contacto 900.80.80.89

### **OXIMESA S.L (GROUP PRAXAIR),**

Calle Orense 11,

28020, Madrid.

Telf. de contacto 902. 21. 23. 33

### **GRUPO GASMEDI SLU,**

Calle Orense 34, 3ª,

28020, Madrid.

Telf. de contacto 902.19.71.25