



# Astral - Gerenciando a Performance da Bateria

---

## AVISO DE SEGURANÇA

Data: 17 de Agosto de 2016  
Distribuição: A equipe médica e de enfermagem nas unidades de saúde institucionais. Provedores de Cuidados de Saúde (PCH) e distribuidores.

---

### Função da Bateria do Astral

Os dispositivos da ResMed Astral 100 e Astral 150 tem uma bateria interna projetada para fornecer energia contínua caso a energia seja interrompida ou no caso de pacientes móveis (por exemplo, em cadeira de rodas). A bateria interna é destinada a alimentar os ventiladores Astral por até oito horas em condições normais. Enquanto os ventiladores estão funcionando com a bateria interna, o alarme de "bateria fraca" é programado para ativar quando restarem 20 minutos de tempo de ventilação e o alarme de "Bateria Criticamente Fraca" é projetado para ativar quando houverem 10 minutos de tempo de ventilação restantes.

Os ventiladores Astral podem ser utilizados com uma bateria externa (além da bateria interna). A bateria externa do Astral é indicada para fornecer aos ventiladores Astral 8 horas adicionais de autonomia elétrica durante o uso normal. Os ventiladores Astral também são compatíveis com a bateria RPSII.

O desempenho da bateria dependente de uma variedade de fatores, incluindo o tipo do dispositivo, a frequência de utilização da bateria e a forma como o dispositivo é mantido. A interrupção do fornecimento de energia pode apresentar um sério problema para pacientes sob ventilação mecânica.

### Gerenciando a Performance da Bateria

Quando ventiladores Astral são utilizados com a bateria interna como sua única fonte elétrica, é importante notar que a falha da bateria interna pode levar à interrupção do tratamento sem que os alarmes de "Bateria Fraca" ou "Bateria Criticamente Fraca" sejam disparados, **mesmo mesmo que a bateria indique estar carregada**. Em casos como este, pacientes dependentes de ventiladores mecânicos (pacientes incapacitados de manter uma ventilação adequada sem assistência e com condições deteriorativas) podem estar em risco caso não sejam tomadas medidas urgentes para restaurar a energia ou iniciada forma alternativa de ventilação.

A ResMed recebeu um pequeno número de relatos (<0,1% dos aparelhos vendidos globalmente) de um problema de desempenho associado as baterias internas do Astral 100 e 150. Embora estes eventos são extremamente raros, é importante que você siga as precauções descritas na rotulagem Astral e neste FSN.



## **Produtos Afetados**

Todos os dispositivos Astral 100 e Astral 150  
Todas as baterias Astral externas  
Todas as peças da bateria Astral

Obs: O RPSII não é afetado por este aviso.

## **Indicações de Uso**

O dispositivo Astral 100/150 fornece suporte ventilatório contínuo ou intermitente para pacientes com peso superior a 5 kg que necessitam de ventilação mecânica. O dispositivo Astral destina-se a ser utilizado em casa, em instituições hospitalares e em aplicações portáteis para ventilação invasiva e não-invasiva.

## **Fabricante**

ResMed Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australia

## **Ações a serem tomadas por profissionais de saúde e distribuidores**

- Comunique esses riscos a todos os profissionais de saúde e pacientes, incluindo todos os pacientes móveis dependentes de ventilação, cuidadores e profissionais de saúde pertinentes.

## **Precauções a serem tomadas pelos usuários / cuidadores dentro de casa ou de saúde / ambiente hospitalar**

- Ligue o ventilador à energia elétrica via corrente alternada sempre que possível. Em caso de falha da bateria, conecte o dispositivo à fonte de corrente alternada imediatamente para retomar a ventilação.
- Se possível, use uma fonte externa de energia (bateria externa do Astral ou a bateria RPSII) para pacientes dependentes de ventilação.
- Se possível, use uma fonte de energia externa (Astral bateria externa ou a bateria RPSII) em situações móveis, incluindo quando a energia de corrente alternada não estiver disponível ou seja interrompida. Não confie apenas na bateria interna para uso móvel.
- Certifique-se de que a fonte de bateria externa esteja suficientemente carregada antes de usar o equipamento em situações móveis.
- Tratando-se de pacientes dependentes de ventilação, sempre tenha um equipamento de ventilação alternativo disponível, como um ventilador de back-up, ressuscitador manual ou dispositivo similar.
- Pacientes dependentes de ventilação devem ser continuamente monitorados por pessoas qualificadas ou cuidadores adequadamente treinados. Tais pessoas e cuidadores devem estar aptos para tomar medidas corretivas necessárias no caso de mau funcionamento do alarme do ventilador.



- Siga o plano de serviço de manutenção do Astral a cada dois anos. Nessa altura, a bateria interna será substituída.
- Equipamentos com baterias aproximando dois anos de uso e com frequente esgotamento da bateria devem ser monitorados para verificação de performance da bateria de acordo com as instruções de funcionamento, incluindo uma verificação periódica de que a bateria possua a capacidade de carga adequada. Baterias que apresentem redução no desempenho de performance deverão ser substituídas imediatamente.
- Devolva o equipamento a um Centro de Serviços caso o mesmo apresente quaisquer notificações de problemas de bateria ou significativa degradação do desempenho da bateria.

### **Requisitos de serviço**

As baterias do Astral devem ser inspecionadas em prazos regulares de acordo com o Manual do Usuário. A ResMed ou Centro de Assistência autorizado da ResMed verificará também o desempenho de performance da bateria interna e as devidas atualizações do software. Os clientes com equipamentos aproximando o ciclo de manutenção de dois anos devem entrar em contato com um Centro de Assistência autorizado para marcar o serviço de manutenção.

A segurança do paciente é a prioridade mais importante da ResMed. Caso tenha qualquer dúvida entre em contato com o suporte do Astral da ResMed através do telephone +1 855-245-4640.

Atenciosamente,

Dawn Haake  
Vice-Presidente de Controle de Qualidade