



AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Astral 100/150 – Componente degradado pode levar ao erro de alarme de Falha Total de Energia

Data: 13 de setembro de 2023

Referência: Astral-2023-FSN-01

Produto afetado: Ventiladores Astral fabricados entre 2013 e 2019
Consulte a lista de números de série dos ventiladores Astral fornecida pela ResMed

Indicações de uso

O Astral 100/150 fornece suporte ventilatório contínuo ou intermitente a pacientes que pesem mais de 5 kg (11 libras) e necessitem de ventilação mecânica. O modo iVAPS com AutoEPAP opcional destina-se a pacientes que pesem mais de 30 kg (66 lb). O dispositivo Astral deve ser usado em casa, em instituições/hospitais e em aplicações portáteis para ventilação invasiva e não-invasiva.

Descrição do problema

O ventilador Astral da ResMed foi projetado para emitir um alarme sonoro de Falha Total de Energia (TPF, na sigla em inglês) por pelo menos 2 minutos para alertar o cuidador/médico quando o ventilador passar por uma perda total de energia que resulta na interrupção da ventilação. O alarme sonoro de TPF é alimentado por um componente elétrico conhecido como um supercapacitor. Para monitorar o desempenho, esse componente é testado em uma manutenção preventiva que ocorre a cada dois anos.

A ResMed está notificando você a respeito de um problema com o desempenho do componente supercapacitor. Esse componente se degrada com o tempo, o que pode fazer com que o alarme de TPF soe por menos de 2 minutos ou, em alguns casos, não emita som algum. Esse componente não afeta outras funcionalidades do alarme, incluindo alarmes de bateria fraca e muito fraca. Esse problema não afeta o fornecimento da terapia.

Até o momento, a ResMed não recebeu relatos de eventos adversos graves relacionados a esse problema.

Dano ao paciente

Quando o ventilador Astral está funcionando na bateria interna, as seguintes situações podem levar a um TPF e a ativação do alarme de TPF:

- Esgotamento total da bateria interna durante o uso caso não seja tomada uma ação para restaurar a alimentação externa (rede de energia elétrica ou bateria externa) em resposta aos alarmes de bateria fraca ou muito fraca; ou
- Uma falha no ventilador Astral leva à perda repentina de energia sem que qualquer alarme relacionado à energia tenha sido acionado.

Uma situação perigosa pode surgir se **todas** as seguintes circunstâncias forem atendidas:

1. O ventilador Astral está ventilando enquanto funciona na bateria interna **E**
2. Um TPF soou no ventilador Astral **E**
3. Devido ao supercapacitor degradado, o alarme de TPF não consegue fornecer aviso suficiente ao cuidador/médico para restaurar a energia ao ventilador ou fornecer um meio alternativo de ventilação.



De acordo com a investigação e análise de dados globais pós-mercado e de assistência técnica da ResMed, a probabilidade de essa situação perigosa ocorrer devido a um TPF em um ventilador com um supercapacitor degradado é de aproximadamente 0,003%.

Pacientes dependentes do ventilador, ou seja, pacientes que não conseguem manter ventilação adequada sem assistência e cujo quadro clínico piora rapidamente, podem estar em risco de lesão grave ou até de ir a óbito se a situação perigosa ocorrer e a ventilação não for restaurada.

É seguro continuar a usar os ventiladores Astral, desde que cuidadores/médicos sigam as ações descritas neste Aviso de Segurança e nos Manuais do Usuário/Clínico, principalmente as instruções de assistência técnica e os Avisos relacionados ao uso da bateria interna:

"A bateria interna não deve ser utilizada como fonte de alimentação principal. Deve ser usada apenas quando as outras fontes não estiverem disponíveis ou brevemente, quando necessário, como na troca de fontes de alimentação."

Produtos afetados

Os ventiladores Astral 100 e Astral 150 afetados foram fabricados entre 2013 e 2019. Consulte o Apêndice A para obter informações sobre como identificar quando o ventilador Astral foi fabricado.

Cada cliente receberá uma lista de seus ventiladores afetados.

Instruções de uso do Astral

A ResMed gostaria de reforçar a importância de sempre seguir as instruções descritas nos Manuais do Usuário e Clínico do Astral 100/150 sempre que o ventilador for usado. As seguintes instruções são especialmente importantes:

- Conecte o ventilador à rede elétrica sempre que possível. Em caso de falha da bateria, conecte o dispositivo imediatamente à rede elétrica para retomar a ventilação.
- A bateria interna não deve ser utilizada como fonte de alimentação principal. Deve ser usada apenas quando as outras fontes não estiverem disponíveis ou brevemente, quando necessário, como na troca de fontes de alimentação.
- Uma fonte de alimentação externa (bateria externa Astral ou RPSII) deve sempre estar disponível para os pacientes dependentes do ventilador.
- Uma fonte de alimentação externa (bateria externa Astral ou RPSII) deve estar em uso em situações de mobilidade, incluindo quando a rede elétrica estiver indisponível ou com falha. Não dependa unicamente da bateria interna para o uso móvel.
- Certifique-se de que a bateria externa esteja suficientemente carregada antes do uso em situações móveis.
- No caso de pacientes dependentes do ventilador, tenha sempre equipamento de ventilação alternativo disponível, tal como um ventilador de apoio, um reanimador manual ou um dispositivo similar. O não cumprimento desta advertência pode resultar em lesões ou na morte do paciente.
- Os pacientes dependentes do ventilador devem ser continuamente monitorados por pessoal qualificado ou por prestadores de cuidados de saúde adequadamente treinados. A equipe ou os cuidadores devem ser capazes de executar as ações corretivas necessárias em caso de alarme ou mau funcionamento do ventilador.

Ações realizadas pela ResMed

Esta Ação Corretiva de Segurança possui duas (2) fases.

1. Na primeira fase, enviamos este comunicado aos clientes e atualizamos o processo de assistência técnica do Astral para melhorar a detecção desse problema. A ResMed fornecerá a substituição das placas de circuito dos ventiladores afetados pelo problema, que foram identificados durante a manutenção.
2. A segunda fase será comunicada aos clientes quando mais correções do ventilador, atualmente em desenvolvimento, estiverem disponíveis e as ações específicas a serem seguidas.

Ações a serem tomadas por prestadores de cuidados de saúde e distribuidores

- Preencha e devolva o formulário de confirmação de recebimento.
- Forneça imediatamente uma cópia da carta ao paciente/cuidador a todos os pacientes e cuidadores.
- Forneça imediatamente uma cópia deste aviso e a carta ao paciente/cuidador a todos os profissionais de saúde relevantes.
- Siga consistentemente o programa de manutenção preventiva de 2 anos do ventilador Astral para ajudar a detectar e substituir as placas de circuito com os supercapacitores degradados.
- Priorize imediatamente a devolução dos ventiladores com manutenção preventiva pendente, especialmente aqueles usados em pacientes dependentes do ventilador.

Ações a serem tomadas por prestadores de cuidados de saúde/distribuidores que fazem assistência aos ventiladores Astral

- Encaminhe este aviso às pessoas responsáveis por operações de Centros de Assistência Técnica e pela manutenção do dispositivo.
- Siga o processo de assistência técnica atualizado para dispositivos Astral, detalhado na Nota Técnica 1063673. Nota: os Centros de Assistência Técnica da ResMed também seguirão esse processo atualizado.
- Conforme as instruções da Nota Técnica 1063673, insira todas as informações necessárias sobre a assistência de ventiladores afetados para garantir que sejam fornecidas as placas de circuito para substituição.

Fabricante

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Austrália

Agradecemos a sua compreensão nesta situação e consideramos esta ação necessária para garantir que nossos clientes e pacientes recebam os produtos da mais alta qualidade. A ResMed pede desculpas por qualquer inconveniente que este aviso de ação necessária possa criar.

Em caso de dúvidas, fale com o seu contato local da ResMed.

Atenciosamente,



Dawn Y. Haake
Diretora de Qualidade



FORMULÁRIO DO CLIENTE PARA CONFIRMAR RECEBIMENTO

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança - Astral 100/150 - Componente degradado pode levar ao erro de alarme de Falha Total de Energia

Para permitir conformidade com os requisitos de rastreabilidade de ação regulatória, preencha todo este formulário e envie-o por e-mail assim que possível para astral-postmarket@resmed.com.

Confirmo o recebimento deste aviso de segurança e confirmo que li e entendi seu conteúdo.

Encaminhei essas informações conforme apropriado.

| | |
|---|--|
| Nome do prestador de cuidados de saúde/distribuidor/cliente | |
| Endereço do prestador de cuidados de saúde/distribuidor/cliente | |

| | |
|---------------------------------------|--|
| Nome | |
| Posição | |
| Endereço de e-mail/Número de telefone | |
| Assinatura | |
| Data | |

Você recebeu este aviso porque é o contato registrado referente à compra dos ventiladores Astral da ResMed sujeitos ao aviso de segurança. Suas informações, assim como os dados inseridos no formulário acima, são processados exclusivamente no contexto de nossas obrigações regulatórias de entrega de informações. Os dados serão armazenados pela ResMed com segurança e retidos apenas com a finalidade de cumprir com nossos requisitos regulatórios e, no máximo, por 15 anos após a última data de venda aplicável. Estes dados podem ser acessados por membros capacitados da equipe de qualidade e regulamentos da ResMed fora da sua região e em conformidade com nosso Aviso de Privacidade, disponível em me.resmed.com/privacynotice. Para obter mais informações sobre o processamento de dados pessoais, entre em contato conosco pelo e-mail privacy@resmed.com.



APÊNDICE A

Ano de fabricação do ventilador Astral

A etiqueta na parte inferior do ventilador Astral contém um Número de Série (NS) em que o terceiro e quarto dígitos indicam o ano de fabricação. Por exemplo, na imagem abaixo, o número de série é 22151234567, o terceiro e quarto dígitos são 15, o que significa que o dispositivo foi fabricado em 2015.

| | | |
|--|-----------------------|--|
| ResMed | (01)00619498270637 | |
| Astral 150 | (11)210529 | |
| Made in Australia | (10)1234567 | |
| EC REP ResMed SAS Parc Technologique De Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France www.resmed.com | (21)22151234567 | |
| | MD | |
| | | ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia |
| | SN 22151234567 | |
| | REF 27063 | |
| | LOT 1234567 | R270-445/1 |