

Aviso de Segurança do Astral – problema com o alarme de Falha Total de Energia

CARTA AO PACIENTE/CUIDADOR

Referência: Astral-2023-FSN-01

Data: 13 de setembro de 2023

Prezado(a) paciente/cuidador(a),

Identificamos que você é um paciente ou cuidador que utiliza um ventilador Astral 100 ou Astral 150 afetado pelo problema descrito abaixo. Gostaríamos de lhe fornecer informações importantes sobre o seu ventilador. É importante que você leia e entenda as informações apresentadas nesta carta.

É seguro continuar usando seu ventilador Astral, desde que você continue a seguir as instruções detalhadas no Manual do Usuário do Astral. As seções relevantes do Manual foram incluídas abaixo como lembrete.

Qual é o problema?

O ventilador Astral da ResMed foi projetado para emitir um alarme sonoro de Falha Total de Energia por pelo menos 2 minutos quando houver falha total de energia. A falha total de energia ocorre quando não há energia alimentando o ventilador, seja da bateria interna ou de uma fonte externa, como a rede de energia elétrica ou a bateria externa. O alarme de Falha Total de Energia alerta o cuidador de que o dispositivo está sem energia, não está mais ventilando e que é preciso tomar uma medida para garantir que o paciente continue a receber a ventilação.

Identificamos um problema de um componente dos ventiladores afetados que faz com que esse alarme soe por menos de 2 minutos ou, em alguns casos, não emita alerta sonoro algum. Nota: este alarme só é ativado quando há uma Falha Total de Energia.

Este problema não afeta a capacidade do ventilador Astral de fornecer ventilação. Todos os outros alarmes, incluindo os de bateria fraca e muito fraca, funcionarão normalmente.

Até o momento, não recebemos relatos de efeitos graves à saúde relacionados a esse problema.

Ventiladores afetados

Os ventiladores Astral fabricados entre 2013 e 2019 foram possivelmente afetados por esse problema. Consulte o Apêndice A para obter informações sobre como identificar quando o seu ventilador foi fabricado.

Risco ao paciente

Esse problema pode afetar a duração do alarme Falha Total de Energia. Os pacientes dependentes do ventilador* podem estar em risco se ocorrer uma Falha Total de Energia enquanto a ventilação estiver funcionando somente na bateria interna E a duração do alarme para alertar o cuidador a intervir (restaurar a energia externa ou fornecer ventilação de apoio) for reduzida.

* Pacientes dependentes do ventilador são aqueles que não conseguem manter ventilação adequada sem a assistência de um ventilador.

Para sua ação imediata

A ResMed gostaria de reforçar a importância de sempre seguir as instruções descritas no Manual do Usuário do Astral 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.

Lembre-se que seu ventilador Astral tem um intervalo de assistência técnica recomendado de dois anos para passar por serviço de manutenção preventiva, de acordo com o Manual do Usuário do Astral. Essa manutenção preventiva envolve uma série de testes diagnósticos para garantir a operação segura e confiável do ventilador. Caso seu ventilador não tenha passado por assistência técnica nos últimos 2 anos, ele pode ser levado para manutenção preventiva. Seu prestador de serviços/assistência técnica local entrará em contato com você para agendar a revisão.

A partir de 13 de setembro de 2023, os ventiladores Astral devolvidos para assistência técnica passarão por testes e reparos adicionais (quando necessário) para resolver esse problema.

Agradecemos a sua compreensão. Consideramos esta ação necessária para garantir que todos os pacientes recebam produtos da mais alta qualidade. A ResMed pede desculpas por qualquer inconveniente que este aviso de ação necessária possa causar.

Em caso de dúvidas ou preocupações ou se quiser obter mais informações sobre o assunto, entre em contato com o seu prestador de serviços/assistência técnica local ou médico responsável.

Atenciosamente,



Dawn Y. Haake
Diretora de Qualidade

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.

