



CNPJ:
03.580.620/0001-35

Inscrição Estadual:
720.018.834.118

Autorização MS:
800.473-0

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

Prezado(a),

A Medstar Importação e Exportação Ltda sob o CNPJ de nº 03.580.620/0001-35 e com sede na Estrada da Lagoinha, 489 bloco 03 – CEP 06730-000 - Lagoa – Vargem Grande Paulista/SP como detentora do registro ANVISA nº 80047300528, produto Ventilador de modelos Astral 100 e 150 do fabricante Resmed Pty Ltd, gostaríamos de lhes fornecer informações importantes sobre o ventilador em questão, uma vez que o mesmo foi afetado pelo problema descrito abaixo e uma ação de campo está sendo aberta.

Salientamos que 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

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Mail Box / Caixa Postal: 21007 | ZIP/CEP: 04602-970

São Paulo - SP – Brasil

Tel./Phone: +55 11 5092-3700 – Fax: +55 11 5535-0989



CNPJ:
03.580.620/0001-35

Inscrição Estadual:
720.018.834.118

Autorização MS:
800.473-0

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.***

Mediante ao descrito acima, a empresa Medstar Importação e Exportação esclarece os seguintes pontos:

- Ações tomadas pela Medstar

No dia 13 de setembro de 2023 a Medstar enviou para os distribuidores, pacientes e/ou cuidadores um comunicado informando sobre o problema, os produtos afetados, os riscos e a ação imediata a ser realizada.

- Ações a serem tomadas pelos distribuidores, pacientes e/ou cuidadores

- 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.

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Mail Box / Caixa Postal: 21007 | ZIP/CEP: 04602-970

São Paulo - SP – Brasil

Tel./Phone: +55 11 5092-3700 – Fax: +55 11 5535-0989



CNPJ:
03.580.620/0001-35

Inscrição Estadual:
720.018.834.118

Autorização MS:
800.473-0

- 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.

- Prazo para realizar a Assistência técnica

O prazo para a conclusão da assistência técnica é de 18 meses a contar a data do dia 13/09/2023.

- O produto será substituído?

Não, o que será feito é a substituição das placas de circuito dos ventiladores afetados pelo problema, que foram identificados durante a manutenção.

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Mail Box / Caixa Postal: 21007 | ZIP/CEP: 04602-970

São Paulo - SP - Brasil

Tel./Phone: +55 11 5092-3700 - Fax: +55 11 5535-0989



CNPJ:
03.580.620/0001-35

Inscrição Estadual:
720.018.834.118

Autorização MS:
800.473-0

Sendo assim o que tenho para o momento, e esperando merecer como sempre as melhores atenções de Vossa Senhoria, subscrevo-me ficando à disposição para esclarecimentos que se façam necessários.

Vargem Grande Paulista, 27 de setembro de 2023

Atenciosamente,

ROBERTO
CARLOS
LATINI:074829
62808

Assinado de forma
digital por ROBERTO
CARLOS
LATINI:07482962808
Dados: 2023.09.27
15:31:40 -03'00'

Roberto Carlos Latini
Responsável Legal

JOSE FERNANDO DE
MENEZES:108376608
23

Assinado de forma digital por JOSE FERNANDO DE
MENEZES:10837660823
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A3, ou=(EM
BRANCO), ou=16749299000111, ou=videoconferencia,
cn=JOSE FERNANDO DE MENEZES:10837660823
Dados: 2023.09.27 15:24:45 -03'00'

José Fernando de Menezes
Responsável Técnico

Medstar Importação e Exportação Ltda.

Mail Box / Caixa Postal: 21007 | ZIP/CEP: 04602-970

São Paulo - SP - Brasil

Tel./Phone: +55 11 5092-3700 - Fax: +55 11 5535-0989