

Nota informativa

20 de desembre de 2019

ARS/2019/16847

ALERTA RELATIVA A LA POSSIBILITAT QUE LES ALARMES SONORES DE DETERMINATS VENTILADORS STELLAR TM 100 I 150 NO FUNCIONIN CORRECTAMENT

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) ha tingut coneixement, a través de l'empresa RedMes SAS, França, representant autoritzat a la Unió Europea del fabricant ResMed Ltd, Austràlia, de la possibilitat que l'alarma dels Ventiladors Stellar TM 100 i 150 fabricats entre l'abril del 2016 i el juny del 2017 no sonin en determinades circumstàncies.

Aquests ventiladors estan indicats per pacients adults i pediàtrics de més de 13 kg, no dependents i amb respiració espontània que presentin insuficiència respiratòria o aturada respiratòria, amb o sense apnea obstructiva de la son. Estan contraindicats en pacients que només puguin tolerar algunes interrupcions breus de la ventilació. Estan destinats per l'ús en domicilis, centres sanitaris / hospitals i per a ús mòbil (com en una cadira de rodes.)

D'acord amb la informació facilitada per l'empresa, alguns dispositius podrien presentar una combinació de fallada d'un component electrònic i del programari i si s'utilitzen en les següents circumstàncies:

- Quan el ventilador s'emmagatzema sense haver connectat l'alimentació de CA durant més de 36 hores i per tant, la bateria s'esgota,
- Quan el ventilador s'encén automàticament quan està connectat a l'alimentació CA sense haver premut l'interruptor d'encesa, les alarmes sonores podrien no funcionar. Si es fa servir el dispositiu en un pacient que depengui del ventilador, l'estat de fallada o alarma pot presentar risc de lesions o fins i tot la mort.

Situació actual

L'empresa ha enviat una nota d'avis a les empreses distribuïdores dels Ventiladors Stellar TM 100 i 150, inclosos en l'apartat de "Productes afectats", perquè la remetin als centres i professionals sanitaris afectats així com als pacients / cuidadors que disposin d'aquests dispositius als seus domicilis, per informar-los del problema detectat i de les condicions en les que poden continuar utilitzant els productes.

Productes afectats

Ventiladors Stellar™ 100 i ventiladors Stellar™ 150, fabricats entre l'abril del 2016 i el juny del 2017 i els números de sèrie es trobin entre el 20160123307 i el 22171057208



Figura 1: Ventilador Stellar™ 100



Figura 2: Ventilador Stellar™ 150



Recomanacions:

Empreses distribuïdores

Contacteu amb els professionals sanitaris i amb els pacients o cuidadors que disposin dels Ventiladors Stellar™ 100 o 150 esmentats en l'apartat "Productes afectats" per fer-los entrega de la nota d'avís de l'empresa, juntament amb l'apèndix A, on es proporcionen instruccions per la realització d'una prova de funcionament.

Centres i Professionals sanitaris

1. Si en el vostre centre disposeu dels Ventiladors Stellar™ 100 o 150 esmentats en l'apartat "Productes afectats", seguiu les recomanacions descrites a la nota d'avís de l'empresa tenint en compte que aquests productes no estan destinats a pacients dependents de suport vital.
2. Si efectueu el seguiment de pacients que disposen en els seus domicilis d'aquests ventiladors, pareu atenció en l'avaluació dels canvis relatius a la dependència del pacient de la ventilació mecànica i considereu la necessitat de canviar a un dispositiu de suport vital.

Usuaris o cuidadors al domicili o a l'hospital:

1. Si el vostre equip de ventilació es correspon amb cap dels models i números de sèrie esmentats en l'apartat "Productes afectats", contacteu amb l'empresa que us ha subministrat el producte perquè us faciliti la nota d'avís del fabricant i l'apèndix A amb l'extracte del manual d'usuari on es proporcionen instruccions per la realització d'una prova de funcionament.

2. Seguiu les recomanacions i precaucions que indica el fabricant en la seva nota d'avís per continuar utilitzant el producte i en particular:

- Verifiqueu que el vostre ventilador funciona correctament realitzant abans de cada ús una prova de funcionament que inclogui les alarmes, tal com es descriu a la secció "Inici del tractament" del manual d'usuari. Consulteu l'apèndix A per a més informació.
- Premeu un cop l'interruptor de corrent de la part posterior del dispositiu per engegar i comproveu que l'alarma emeti un xiulet i que els llums LED (indicadors visuals) per a la senyal d'alarma i el botó silenciador d'alarma parpellegin.

3. En el cas que el pacient sigui dependent del suport del ventilador per respirar, haurà de contactar amb el seu professional sanitari perquè li indiqui si ha de canviar a un dispositiu de suport vital.

Si el vostre ventilador no es correspon amb els esmentats a l'apartat "Productes afectats", no us afecta aquesta nota informativa i el podeu utilitzar amb tranquil·litat.

[Nota d'avís de l'empresa](#)

[Apèndix A](#)

Secretaria d'Estat de Salut