

## **PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Stellar 100/150 – wada urządzenia może prowadzić do nieprawidłowego działania alarmu**

#### **Data**

5 grudnia 2019 r.

#### **Opis produktu**

#### **Urządzenie Stellar 100/150 nie jest respiratorem do podtrzymywania funkcji życiowych.**

Aparat Stellar 100/150 jest przeznaczony do zapewniania wentylacji pacjentom dorosłym, niezależnym i oddychającym spontanicznie, oraz pediatrycznym (od 13 kg wzwyż) z utrudnionym oddychaniem lub niewydolnością oddechową, z obturacyjnym bezdechem sennym lub bez. Urządzenie jest przeznaczone do użytku nieinwazyjnego lub do użytku inwazyjnego (z użyciem zastawki przeciekowej ResMed). Urządzenie może działać jako stacjonarne, w warunkach szpitalnych lub w domu, oraz jako przenośne, np. przy wózku inwalidzkim. Urządzenie Stellar jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów, którzy nie tolerują dłuższych przerw w wentylacji.

#### **Opis problemu**

Firma ResMed otrzymała potwierdzone informacje na temat braku działania sygnału alarmowego w następujących warunkach:

- urządzenie zostało wyposażone w niesprawny element elektroniczny;
- podczas przechowywania urządzenie nie jest podłączone do gniazda zasilania prądem zmiennym przez ponad 36 godzin, co prowadzi do całkowitego rozładowania baterii;
- urządzenie włącza się automatycznie bez naciśnięcia przycisku zasilania po podłączeniu do gniazda zasilania prądem zmiennym.

Przyczyną zidentyfikowanego problemu jest łączna awaria oprogramowania oraz elementu. Problem może wystąpić w niewielkiej liczbie urządzeń. Jeżeli urządzenie, w którym występuje ten problem, będzie używane w warunkach opisanych powyżej, alarmy dźwiękowe mogą nie działać poprawnie. Alarmy będą wyświetlane na ekranie urządzenia Stellar. Jeżeli urządzenie jest używane u pacjentów wymagających ciągłej wentylacji, stan alarmowy lub awaria mogą prowadzić do wystąpienia urazu lub nawet zgonu.

Urządzenia, których dotyczy ten problem, zostały wyprodukowane pomiędzy kwietniem 2016 r. a czerwcem 2017 r.

Celem niniejszej notatki wydanej przez firmę ResMed jest pomoc użytkownikom w przypadku nieprawidłowego działania urządzenia oraz podsumowanie podstawowych instrukcji i testów funkcjonalnych opisanych w Instrukcji użytkownika systemu Stellar.

#### **Podsumowanie instrukcji dla użytkownika systemu Stellar 100/150**

Z urządzenia Stellar należy korzystać zgodnie ze wskazaniami.

Przed każdym użyciem wykonać test funkcjonalny, w tym test alarmów, zgodnie z opisem w części Instrukcji użytkownika zatytułowanej „Rozpoczęcie terapii”. Jeden raz nacisnąć przycisk zasilania z tyłu urządzenia, aby je włączyć.

Sprawdzić, czy rozległ się dźwięk alarmu testowego, zaświeciły się diody LED (wskaźniki wizualne) alarmu oraz miga przycisk wyciszania alarmu. Korzystanie z urządzenia Stellar jest bezpieczne w przypadku stosowania się do wskazań i przestrzegania instrukcji użytkownika. Szczegółowe informacje można znaleźć w Załączniku A.

### **Wyroby objęte działaniem**

Niniejsza notatka bezpieczeństwa odnosi się do urządzeń Stellar 100 i 150 wyprodukowanych pomiędzy kwietniem 2016 r. a czerwcem 2017 r. o następujących zakresach numerów seryjnych: od 20160123307 do 22171057208.

Szczegółowa lista zostanie przekazana klientom posiadającym wyroby objęte działaniem.

### **Działania podjęte przez firmę ResMed**

Firma ResMed opracowuje korektę dotyczącą wyrobu w celu rozwiązania tego problemu. Gdy będzie ona dostępna, firma ResMed skontaktuje się z klientami, których dotyczy to działanie, i wtedy poinformuje o określonych działaniach, które trzeba będzie podjąć. Korzystanie z urządzenia Stellar jest bezpieczne w przypadku stosowania się do wskazań i przestrzegania instrukcji użytkownika.

### **Działania, które powinien podjąć personel medyczny i użytkownicy**

Stosowanie urządzenia Stellar jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów, którzy nie tolerują dłuższych przerw w wentylacji. Istotna jest ocena zmian w zakresie zależności pacjenta od wentylacji mechanicznej, szczególnie w przypadku postępu choroby. Jeżeli pacjent wymaga ciągłej wentylacji, należy rozważyć konsultację z jego lekarzem w celu omówienia podłączenia pacjenta do właściwego urządzenia, takiego jak aparatura podtrzymująca życie.

Prosimy o dalsze przestrzeganie wszystkich informacji dotyczących pacjenta i urządzenia podanych w Instrukcji użytkownika i Podręczniku dla lekarza dla urządzenia Stellar, szczególnie informacji podanych w następujących częściach (patrz Załącznik A):

- Wykonanie testu funkcjonalnego
- Praca z alarmami
- Bateria wewnętrzna
- Użytek przenośny

Jak zawsze w przypadku występowania jakichkolwiek wątpliwości co do zachowania i działania urządzenia Stellar należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta ResMed w celu zaplanowania wizyty serwisowej.

### **Działania, które powinni podjąć dystrybutorzy i personel medyczny**

Niniejszą notatkę należy rozpowszechnić wśród klientów i lekarzy, których dotyczy to działanie.

Dziękujemy Państwu za pomoc w tej sprawie. Uważamy to działanie za niezbędne do realizacji naszego zobowiązania w zakresie dostarczania naszym klientom i pacjentom wyrobów najwyższej jakości.

W przypadku jakichkolwiek pytań proszę kontaktować z: [technical.service.support.eu@resmed.com](mailto:technical.service.support.eu@resmed.com)

Z poważaniem,



Dawn Haake  
Wiceprezes Globalnego Systemu Zapewnienia Jakości i Rejestracji


## Załącznik A

### Instrukcje dotyczące bezpiecznego korzystania z urządzenia Stellar 100/150 – wypis z Instrukcji użytkownika urządzenia Stellar

#### Wykonywanie testu funkcjonowania


Za każdym razem przed rozpoczęciem terapii należy sprawdzić, czy urządzenie funkcjonuje prawidłowo.


W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów, patrz „Rozwiązywanie problemów” .

- 1 Wyłączyć urządzenie naciskając przełącznik zasilania**  z tyłu urządzenia.
- 2 Sprawdzić stan urządzenia i akcesoriów.**

Obejrzeć urządzenie i wszystkie obecne przy nim akcesoria. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek wady, system nie powinien być używany.
- 3 Sprawdzić konfigurację obwodu.**

Sprawdzić spójność konfiguracji obwodu (urządzenie i dostarczone akcesoria) zgodnie z opisami konfiguracji podanymi w niniejszej instrukcji oraz upewnić się, że wszystkie połączenia są pewne.
- 4 Włączyć urządzenie i sprawdzić alarmy.**

Jeden raz nacisnąć przełącznik zasilania , który znajduje się z tyłu urządzenia, aby włączyć urządzenie.

Sprawdzić, czy rozległ się testowy dźwięk alarmu, zaświeciły się diody LED (wskaźnik wzrokowy) alarmu oraz miga przycisk wyciszenia alarmu. Urządzenie jest gotowe do pracy po wyświetleniu ekranu *Terapia*. Jeśli na ekranie widoczna jest strona *Przypomnienie*, wykonać wyświetlane instrukcje, a następnie nacisnąć przycisk  aby wyświetlić ekran *Terapia*.
- 5 Sprawdzić stan baterii.**

Odłączyć urządzenie od sieci elektrycznej i baterii zewnętrznej (jeśli jest używana), aby urządzenie było zasilane wyłącznie przez baterię wewnętrzną. Sprawdzić, czy pojawił się alarm dotyczący zasilania z baterii, oraz czy zaświeciła się dioda LED baterii.

*Uwaga: Jeśli poziom naładowania baterii wewnętrznej jest zbyt niski lub bateria jest całkowicie rozładowana, włączy się alarm. Dodatkowe informacje zawiera sekcja dotycząca alarmów i rozwiązywania problemów, strona 21.*

Ponownie podłączyć baterię zewnętrzną (jeśli jest używana) i sprawdzić, czy zaświeciła się dioda LED zasilacza zewnętrznego. Zostanie wyświetlony alarm Zasilanie zewn. DC oraz zaświeci się dioda LED alarmu.

Ponownie podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej.
- 6 Sprawdzić podgrzewany nawilżacz H4i (jeśli jest używany).**

Upewnić się, że funkcja nagrzewania została wyświetlona na ekranie *Terapia*. Uruchomić funkcję nagrzewania. Sprawdzić, czy u góry ekranu pojawił się symbol nagrzewania nawilżacza.

*Uwaga: Nawilżacz H4i można stosować w trybie nagrzewania tylko wtedy, gdy urządzenie jest podłączone do zasilania z sieci.*

## Praca z alarmami



### OSTRZEŻENIE

- Urządzenie to nie jest przeznaczone do stosowania w celu monitorowania parametrów życiowych. Jeśli jest konieczne monitorowanie parametrów życiowych, należy użyć w tym celu odrębnego urządzenia.
- Głośność należy ustawić na takim poziomie, alby alarm przebijał się przez hałas w otoczeniu pacjenta — także w miejscach hałaśliwych i gdy urządzenie znajduje się w torbie do przenoszenia.

W urządzeniu dostępne są alarmy, które ostrzegają o zmianach ustawień, jakie mogą wpłynąć na przebieg terapii.

## Bateria wewnętrzna



### PRZESTROGA

Z czasem pojemność baterii wewnętrznej się zmniejszy. Zależy to od indywidualnych warunków użytkowania i otoczenia. W miarę pogarszania się stanu baterii wskaźnik naładowania może być coraz mniej dokładny. Oznacza to, że alarmy związane z baterią i alarmy systemowe mogą nie być aktywowane zgodnie z oczekiwaniami. Firma ResMed zaleca przetestowanie baterii po dwóch latach w celu oceny pozostałego okresu użytkowania baterii. Testowanie i wymianę baterii wewnętrznej powinien wykonywać wyłącznie autoryzowany przedstawiciel serwisu.

Poziom naładowania baterii będzie wyświetlany u góry ekranu LCD. Gdy urządzenie jest zasilane z baterii wewnętrznej, należy regularnie kontrolować poziom naładowania tej baterii i w porę przełączyć urządzenie na zasilanie sieciowe lub z baterii zewnętrznej. Dodatkowo zostanie wyświetlony alarm użycia baterii wewnętrznej.

## Stosowanie przenośne

Przy stosowaniu w warunkach przenośnych przez dłuższy czas można stosować zewnętrzny zasilacz ResMed Power Station II jako dodatkowe źródło zasilania.