



DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING

Stellar 100/150 – Apparaatstoring kan leiden tot alarmstoring UPDATE: Software-upgrade vereist

Datum

09.06.2020

Dit bericht inzake de veiligheid in het veld biedt bijgewerkte informatie over de eerder gecommuniceerde kennisgeving van ResMed met betrekking tot de Stellar 100/150.

Beschrijving van het probleem

ResMed is op de hoogte gesteld van een bevestigd geval waarin een alarmzoemer niet werkte in de volgende omstandigheden:

- Het apparaat heeft een defect elektronisch onderdeel en
- Het apparaat wordt zonder stroomvoorziening gedurende meer dan 36 uur opgeslagen, wat leidt tot volledige ontlading van de batterij en
- Het apparaat schakelt automatisch in wanneer het op netvoeding wordt aangesloten zonder de stroomschakelaar in te drukken.

Het geïdentificeerde probleem is een combinatie van software en een componentfout die bij een klein aantal apparaten kan optreden. Als een apparaat met dit probleem wordt gebruikt in de hierboven beschreven toestand, werken de hoorbare alarmen mogelijk niet correct. Alarmen worden op het scherm van het Stellar-apparaat weergegeven. Als het apparaat wordt gebruikt bij een patiënt die afhankelijk is van een beademingsapparaat, kan een alarm of storing het risico op letsel of zelfs de dood inhouden.

Stellar blijft veilig voor gebruik als het wordt gebruikt zoals aangegeven en volgens de gebruikershandleiding.

Betrokken producten

Dit bericht inzake de veiligheid in het veld is relevant voor Stellar 100- en 150-apparaten die zijn geproduceerd tussen april 2016 en juni 2017 binnen het volgende serienummerbereik: Elke klant krijgt een gedetailleerde lijst met specifieke serienummers voor apparaten die verplichte correctie vereisen.

Maatregelen door ResMed

In juni 2020 brengt ResMed SX483-0252-software uit voor de Stellar 100/150, inclusief een correctie op de werking van het alarm van het apparaat. Deze wijziging aan de software zorgt ervoor dat de alarmen werken zoals bedoeld en niet worden beïnvloed door de hierboven beschreven omstandigheden.

SX483-0252 bevat een verbetering van het USB-upgradeproces dat een upgrade mogelijk maakt zonder verbinding te maken met ResMed-servicesoftware. Raadpleeg het bijgevoegde infoblad (198132) zorgvuldig voor meer informatie.

Nieuwe apparaten die vanaf juni 2020 door ResMed worden vervaardigd, zullen de geüpgradede software bevatten.



Te ondernemen maatregelen door distributeurs en gezondheidszorgverleners

Zoals hierboven vermeld, werden de betrokken Stellar 100- en 150-apparaten geproduceerd tussen april 2016 en juni 2017. Alleen producten die tussen april 2016 en december 2016 zijn vervaardigd (serienummerbereik van 20160326886 tot 22161654249) vereisen echter verplichte corrigerende maatregelen, aangezien vanaf januari 2017 aanvullende productiecontroles zijn geïmplementeerd. Elke klant ontvangt een lijst met betrokken apparaten waarvoor verplichte correctie is vereist.

Er zal een gratis software-upgrade naar SX483-0252 beschikbaar zijn voor deze Stellar-apparaten en kunnen worden geüpgraded via USB. Neem contact op met de technische ondersteuning van ResMed als u hulp nodig hebt. Het wordt aanbevolen om deze upgrade zo snel mogelijk uit te voeren en niet later dan 12 maanden na de release van de software-update.

We wijzen u erop dat de software buiten deze actie beschikbaar is voor Stellar-apparaten voor een upgrade bij de volgende onderhouds- of servicebeurt.

Wij waarderen uw medewerking in deze kwestie. Wij beschouwen deze actie als noodzakelijk en in lijn met onze toewijding om onze klanten en patiënten producten van de hoogste kwaliteit te leveren.

Voor vragen kunt u contact opnemen met:

Met vriendelijke groeten,



.....
Vice-president
Global Quality and Regulatory Affairs