



DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING

Stellar 100/150 - Apparaatstoring kan leiden tot alarmstoring

Datum

5 december 2019

Productbeschrijving

De Stellar 100/150 is geen beademingsapparaat voor levensondersteuning.

De Stellar 100/150 is bestemd voor het verzorgen van ventilatie voor niet-afhankelijke, spontaan ademhalende volwassenen en pediatrische patiënten (13 kg en zwaarder) met ademhalingsinsufficiëntie of ademhalingsfalen, met of zonder obstructieve slaapapneu. Het apparaat is bestemd voor niet-invasief gebruik of, met een ResMed-lekklep, voor invasief gebruik. Werking van het apparaat is zowel stilstaand, zoals in een ziekenhuis of thuis, of mobiel, zoals gebruik in een rolstoel. Gebruik van de Stellar is gecontra-indiceerd bij patiënten die slechts korte onderbrekingen van de ventilatie kunnen verdragen.

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.

Het betreft apparaten die tussen april 2016 en juni 2017 zijn geproduceerd.

ResMed verstrekt deze kennisgeving om gebruikers te helpen identificeren wanneer hun apparaat mogelijk niet correct functioneert en om de basisinstructies en functionele tests in de gebruikershandleiding van Stellar extra onder de aandacht te brengen.

Extra aandacht voor de gebruikersinstructies van Stellar 100/150

Stellar moet worden gebruikt in overeenstemming met de indicaties voor gebruik.

Voer voor elk gebruik een functietest uit inclusief alarmen zoals beschreven in het gedeelte *De therapie starten* in de gebruikershandleiding. Zet het apparaat aan door de stroomschakelaar aan de achterzijde van het apparaat eenmaal in te drukken.



Controleer of het alarm ter controle een pieptoon af laat gaan en of de leds (visuele indicatoren) voor het alarmsignaal en de knop *Alarm onderdrukken* knipperen. Stellar blijft veilig voor gebruik als het wordt gebruikt zoals aangegeven en volgens de gebruikershandleiding. Raadpleeg Bijlage A voor bijzonderheden.

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: 20160123307 tot 22171057208.

Een gedetailleerde lijst wordt verstrekt aan klanten met het betrokken product.

Maatregelen door ResMed

ResMed ontwikkelt een apparaatcorrectie om dit probleem aan te pakken. Wanneer dit beschikbaar is zal ResMed op dat moment contact opnemen met betrokken klanten met specifieke acties. Stellar blijft veilig voor gebruik als het wordt gebruikt zoals aangegeven en volgens de gebruikershandleiding.

Te ondernemen maatregelen door professionele zorgverleners en gebruikers

Er zijn contra-indicaties voor gebruik van de Stellar bij patiënten die korte onderbrekingen van de ventilatie niet kunnen verdragen. Het is belangrijk om veranderingen in de afhankelijkheid van een patiënt van mechanische ventilatie vast te stellen, vooral als hun toestand progressief is. Als een patiënt afhankelijk is van een beademingsapparaat, overweeg dan om contact op te nemen met de arts om de patiënt te laten overstappen op een geschikt apparaat, zoals een apparaat voor levensondersteuning.

Blijf alle patiënt- en apparaatinformatie in de handleidingen van Stellar voor gebruikers en artsen naleven, met name de volgende waarschuwingen (zie bijlage A):

- Een functietest uitvoeren
- Werken met alarmen
- Interne batterij
- Mobiel gebruik

Als u zich zorgen maakt over het gedrag en de werking van Stellar-apparaten, kunt u net als altijd contact opnemen met uw lokale ResMed-klantenservice om een service af te spreken.

Te ondernemen maatregelen door distributeurs en gezondheidszorgverleners

Stuur deze kennisgeving door naar uw betrokken klanten en artsen.

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.

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met: Roel.VanVessem@resmed.com

Met vriendelijke groeten,

...


Vice President Global Quality Assurance & Regulatory Affairs

Bijlage A

Instructies voor veilig gebruik van Stellar 100/150 - Uittreksel uit Stellar Gebruikershandleiding


Een functietest uitvoeren


Controleer voordat u de therapie start of uw apparaat goed werkt.
Als zich een probleem voordoet, zie "Oplossen van problemen".

- 1 Zet het apparaat uit door de stroomschakelaar  aan de achterzijde van het apparaat in te drukken.**
- 2 Controleer of het apparaat en de accessoires in goede staat zijn.**

Inspecteer het apparaat en alle bijgeleverde accessoires. Als er zichtbare gebreken zijn, mag het systeem niet gebruikt worden.
- 3 Controleer de configuratie van het circuit.**

Controleer de integriteit van de circuitconfiguratie (het apparaat en de bijgeleverde accessoires) overeenkomstig de beschrijvingen voor het opstellen in deze gebruikershandleiding, en ga na of alle verbindingen goed vast zitten.
- 4 Zet het apparaat aan en controleer de alarmeren.**

Druk de stroomschakelaar  aan de achterkant van het apparaat eenmaal in om het apparaat aan te zetten.

Controleer of het alarm een pieptoon ter controle af laat gaan en of de LED's (visuele indicator) voor het alarmsignaal en de knop Alarm onderdrukken knipperen. Het apparaat is klaar voor gebruik wanneer het scherm *Behandeling* weergegeven wordt. Als het scherm de pagina *Herinnering* toont, voer dan de instructies uit en druk vervolgens op  om het scherm *Behandeling* weer te geven.
- 5 Controleer de accu's.**

Koppel het apparaat los van de netstroom en de externe accu (indien in gebruik) zodat het apparaat door de interne accu van stroom voorzien wordt. Controleer of het alarm Interne accu gebruikt weergegeven wordt en of de accu-LED aan is.

NB: Er gaat een alarm af als het laadniveau van de interne accu te laag is of als de accu leeg is. Raadpleeg voor nadere informatie het hoofdstuk *Oplossen van problemen met alarmeren* op pagina 26.

Sluit de externe accu (indien in gebruik) opnieuw aan en controleer of de LED voor de externe elektriciteitsvoorziening brandt. Het alarm Ext stroom in gebr! wordt weergegeven en de alarm-LED gaat branden.

Sluit het apparaat opnieuw op de netstroom aan.
- 6 Controleer de H4i verwarmde bevochtiger (indien in gebruik).**

Controleer of de opwarmfunctie op het scherm *Behandeling* weergegeven wordt. Start de opwarmfunctie. Controleer of het symbool voor opwarming van de bevochtiger bovenin het scherm weergegeven wordt.

NB: De H4i kan in verwarmingsmodus alleen worden gebruikt wanneer het apparaat op netstroom aangesloten is.

Werken met alarmen



WAARSCHUWING

- Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij het bewaken van vitale functies. Als bewaking van vitale functies nodig is, dient een speciaal apparaat gebruikt te worden voor dit doel.
- Zorg er bij het instellen van het alarmvolume voor dat het alarm gehoord kan worden boven de omgevingsgeluiden uit waarmee de patiënt in verschillende omgevingen geconfronteerd kan worden, zoals bij gebruik in een lawaaierige omgeving of in een reistas.

Dit apparaat is voorzien van alarmen om uw aandacht te vestigen op veranderingen die van invloed zijn op uw behandeling.

Interne accu



VOORZICHTIG

Na verloop van tijd daalt de capaciteit van de interne accu. Dit is afhankelijk van individueel gebruik en omgevingsomstandigheden. Naarmate de accu slechter wordt, kan de oplaadindicator van de accu minder nauwkeurig worden. Dit betekent dat accu- en systeemalarmen wellicht niet worden geactiveerd zoals de bedoeling is. ResMed beveelt aan de accu na twee jaar te testen om de resterende acculevensduur te bepalen. De interne accu mag alleen door een erkende serviceagent worden getest en vervangen.

Het laadniveau van de accu wordt bovenin het LCD-scherm weergegeven. Controleer het laadniveau van de accu regelmatig wanneer u het apparaat met de interne accu gebruikt en sluit het apparaat tijdig op netstroom of anders de externe accu aan. Daarnaast wordt het alarm Interne accu in gebruik weergegeven.

Mobiel gebruik

Voor langdurig mobiel gebruik kan de externe elektriciteitsvoorziening ResMed Power Station II als extra stroombron worden gebruikt.