



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Stellar 100/150 - Ein Gerätefehler kann zu einer Alarmfehlfunktion führen

Datum

11. Dezember 2019

Beschreibung

Die Stellar 100/150 Beatmungsgeräte sind keine lebenserhaltenden Systeme

Die Beatmungsgeräte Stellar 100/150 dienen der Beatmung von nicht abhängigen, spontan atmenden Erwachsenen und Kindern (mindestens 13 kg) mit Ateminsuffizienz oder Atemversagen, mit oder ohne obstruktive Schlafapnoe. Das Gerät ist für die nicht invasive oder (in Verbindung mit dem ResMed Leckageventil) invasive Anwendung geeignet. Das Gerät kann sowohl stationär, z. B. im Krankenhaus oder zu Hause, als auch mobil, z. B. im Rollstuhl, eingesetzt werden. Stellar darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die lebenserhaltend beatmet werden.

Beschreibung des Problems

ResMed wurde über den Ausfall des akustischen Stellar-Alarms informiert, wenn alle genannten folgende Umstände eintreten:

- Das Gerät hat eine fehlerhafte Elektronikkomponente und
- das Gerät wird länger als 36 Stunden ohne Anschluss an das Stromnetz gelagert. Das zu einer vollständigen Entladung des Akkus führen kann und
- das Gerät schaltet sich automatisch ein, wenn es an das Stromnetz angeschlossen wird, ohne dass der Netzschalter betätigt wurde.

Das identifizierte Geräteverhalten ist eine Kombination aus einem Softwarefehler und einem Komponentenfehler, das bei einer geringen Anzahl von Geräten auftreten kann. Wenn ein betroffenes Gerät unter den oben beschriebenen Bedingungen verwendet wird, funktionieren die akustischen Alarmsignale möglicherweise nicht richtig. Die Alarme werden auf dem Bildschirm des Stellar-Gerätes angezeigt. Wenn das Stellar-Gerät bei einem lebenserhaltend beatmeten Patienten verwendet wird, kann eine Alarm- oder Geräte störung zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bis zum Tod des Patienten führen.

Es sind nur Geräte, die zwischen April 2016 und Juni 2017 hergestellt wurden, betroffen.

ResMed veröffentlicht diese Information, um Anwender auf mögliche Gerätefehlfunktionen aufmerksam zu machen und um auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch und den Funktionstests aus dem Stellar-Benutzerhandbuch hinzuweisen.



Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Stellar 100/150 Beatmungsgeräts

Das Beatmungsgerät Stellar sollte in Übereinstimmung mit den Gebrauchsanweisungen verwendet werden.

Führen Sie vor jeder Verwendung einen Funktionstest inklusive der Alarmsignale durch, wie im Abschnitt „Behandlungsbeginn“ in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Schalten Sie das Gerät durch einmaliges Drücken des Hauptschalters auf der Rückseite ein.

Überprüfen Sie, ob der Alarmtestton ertönt und die LEDs (optische Anzeigen) für das Alarmsignal und die Alarmstummteaste aufblinken. Alle Stellar-Geräte können weiterhin sicher angewendet werden, wenn sie wie angegeben und gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte Anhang A.

Betroffene Produkte

Diese Sicherheitsmeldung ist für Geräte des Typs Stellar 100 und 150 relevant, die zwischen April 2016 und Juni 2017 im folgenden Seriennummernbereich hergestellt wurden: 20160123307 bis 22171057208.

Kunden mit einem betroffenen Produkt erhalten eine detaillierte Auflistung.

Maßnahmen seitens ResMed

ResMed arbeitet an einer Korrekturmaßnahme, um das beschriebene Geräteverhalten zu beheben. Sobald diese verfügbar ist, wird ResMed die betroffenen Kunden kontaktieren. Stellar kann weiterhin sicher verwendet werden, wenn es wie angegeben und gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Erforderliche Maßnahmen seitens Fachpersonal und Anwendern

Stellar darf nicht bei der Beatmung von lebenserhaltend beatmeten Patienten eingesetzt werden. Es ist wichtig, Veränderungen in der Abhängigkeit eines Patienten von der mechanischen Beatmung zu beurteilen, insbesondere bei einem progressiven Gesundheitszustand. Wenn ein Patient beatmungsabhängig ist, sollten sie dessen Arzt konsultieren, um zu besprechen, ob der Patient stattdessen mit einem geeigneten Gerät, zum Beispiel einem lebenserhaltenden Gerät, versorgt werden soll.

Bitte befolgen Sie weiterhin alle Patienten- und Geräteinformationen in der Gebrauchsanweisung und im klinischen Handbuch des Stellar Beatmungsgerätes, insbesondere die nachstehenden Hinweise (s. Anhang A):

- Durchführen eines Funktionstests
- Umgang mit Alarmen
- Interner Akku
- Mobiler Gebrauch

Wenden Sie sich bitte wie immer bei Fragen bezüglich des Geräteverhaltens und der Funktionsweise ihres Stella- Gerätes an Ihren ResMed-Kundendienst vor Ort, um Unterstützung zu erhalten.



Erforderliche Maßnahmen seitens des Fachhandels:

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an das medizinisches Fachpersonal und die Ärzte weiter, die die betroffenen Stellar Geräte verordnet haben bzw. einsetzen.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit. Wir halten diese Maßnahme für notwendig, um sicherzustellen, dass unsere Kunden und Patienten nur Produkte höchster Qualität erhalten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an: giuseppe.liuzzo@resmed.ch

Mit freundlichen Grüßen


Dawn Haake
Vice President Global Quality Assurance & Regulatory Affairs

Anhang A

Anweisungen zur sicheren Verwendung von Stellar 100/150 - Auszug aus dem Stellar-Benutzerhandbuch

Durchführen eines Funktionstests

Überprüfen Sie vor jedem Behandlungsbeginn, ob Ihr Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
Bei Problemen siehe „Fehlersuche“.

1 Schalten Sie das Gerät durch Drücken des Hauptschalters  auf der Rückseite aus.



2 Überprüfen Sie den Zustand von Gerät und Zubehör.

Überprüfen Sie das Gerät und das gesamte bereitgestellte Zubehör. Wenn das System sichtlich beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden.

3 Überprüfen Sie die Schlauchsystemkonfiguration.

Stellen Sie sicher, dass das System (Gerät und Zubehör) gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung aufgebaut ist und dass alle Komponenten sicher angeschlossen sind.

4 Schalten Sie das Gerät ein und testen Sie die Alarmsignale.

Schalten Sie das Gerät durch einmaliges Drücken des Hauptschalters  auf der Rückseite ein. Überprüfen Sie, ob der Alarmtestton ertönt und die LEDs (optische Anzeigen) für das Alarmsignal und die Alarmstummmtaste aufblinken. Das Gerät ist betriebsbereit, wenn der Bildschirm *Beatmungsdaten* angezeigt wird. Erscheint auf der Anzeige der Bildschirm *Erinnerung*, befolgen Sie die Anweisungen und drücken Sie dann , damit der Bildschirm *Beatmungsdaten* angezeigt wird.

5 Überprüfen Sie den Akku.

Trennen Sie das Gerät von der Netzversorgung und (falls in Betrieb) vom externen Akku und stellen Sie somit das Gerät auf Betrieb mit internem Akku um. Stellen Sie sicher, dass der Akkuversorgungsalarm angezeigt wird und dass die Akku-LED aufleuchtet.

Hinweis: Wenn der Ladezustand des internen Akkus zu niedrig ist oder der Akku leer ist, ertönt ein Alarm. Weitere Informationen dazu finden Sie im Abschnitt zur Fehlersuche für Alarme auf Seite 26.

Schließen Sie den externen Akku erneut an (falls in Betrieb) und vergewissern Sie sich, dass die LED für die externe Stromversorgung leuchtet. Der Alarm für die externe Gleichstromversorgung wird angezeigt und die Alarm-LED leuchtet.

Schließen Sie das Gerät wieder an die Netzversorgung an.

6 Überprüfen Sie den H4i beheizbaren Atemluftbefeuchter (falls in Betrieb).

Vergewissern Sie sich, dass im Bildschirm *Beatmungsdaten* die Aufwärmfunktion angezeigt wird. Starten Sie die Aufwärmfunktion. Vergewissern Sie sich, dass das Aufwärm-symbol für den Atemluftbefeuchter oben auf dem Bildschirm angezeigt wird.

Hinweis: Die H4i-Aufwärmfunktion kann nur benutzt werden, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist.

Umgang mit Alarmen



WARNUNG

- Dieses Gerät ist nicht zur Überwachung der Vitalfunktionen bestimmt. Wenn die Vitalfunktionen überwacht werden müssen, ist ein separates Gerät dafür zu verwenden.
- Bei der Einstellung der Alarmlautstärke muss sichergestellt werden, dass der Alarm trotz möglicher Umgebungsgeräusche gut hörbar ist, einschließlich in lauten Umgebungen und in Mobility Bags.

Dieses Beatmungsgerät verfügt über Alarmsignale, die Sie auf Veränderungen hinweisen, die Ihre Behandlung beeinflussen.

Interner Akku



VORSICHT

Im Laufe der Zeit nimmt die Kapazität des internen Akkus ab. Dies hängt von der Nutzung und den Umgebungsbedingungen ab. Bei verschlechterter Akkukapazität könnte die Ladezustandsanzeige ungenau werden. Infolgedessen kann die Aktivierung von Batterie- und Systemalarmen beeinträchtigt sein. ResMed empfiehlt einen Test der verbleibenden Akkukapazität nach zwei Jahren. Das Testen und Auswechseln des internen Akkus ist einem autorisierten Service-Techniker vorbehalten.

Der Betriebsstatus des Akkus wird oben auf dem LCD-Bildschirm angezeigt. Überprüfen Sie während des Betriebes des Gerätes mit dem internen Akku regelmäßig den Ladezustand und schließen Sie es rechtzeitig an die Netzversorgung oder einen externen Akku an.

Zusätzlich wird der Alarm für die interne Akkuversorgung angezeigt.

Mobiler Gebrauch

Verwenden Sie bei längerem mobilen Gebrauch die externe Stromversorgungseinheit ResMed Power Station II als zusätzliche Stromquelle.



Bestätigungsformular

Rückantwort zum Sicherheitshinweis «Stellar 100/150 – Ein Gerätefehler kann zu einer Alarmfehlfunktion führen»

Um die gesetzlichen Rückverfolgbarkeitsanforderungen zu gewährleisten, bitten wir Sie dieses Bestätigungsformular vollständig auszufüllen und so bald als möglich an uns zu retournieren.

E-Mail: RespiratoryCareCH@resmed.ch

Postweg: Bitte nutzen Sie den beigelegten Rücksendeumschlag

Name & Adresse des Spitals / HomeCare Providers/ Partners:

Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises und, dass ich ihn gelesen und verstanden habe. Ich habe ihn an die massgebenden Stellen weitergeleitet.

Name

Funktion

Unterschrift

Datum