



DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Stellar 100/150 – Ein Gerätefehler kann zu einer Alarmfehlfunktion führen AKTUALISIERUNG: Software-Update erforderlich

Datum

09.06.2020

Diese Sicherheitsbenachrichtigung enthält aktualisierte Informationen zur vorherigen Benachrichtigung von ResMed bezüglich des Stellar 100/150 Beatmungsgeräts.

Beschreibung des Problems

ResMed wurde über den Ausfall des akustischen Stellar-Alarms informiert, wenn alle genannten folgenden 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, die bei einer geringen Anzahl von Geräten auftreten kann. Wenn ein Gerät mit diesem Problem 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 Gerätestörung zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung bis zum Tod des Patienten führen.

Stellar kann weiterhin sicher verwendet werden, wenn es wie angegeben und gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Betroffene Produkte

Diese Sicherheitsmeldung ist für Geräte des Typs Stellar 100 und 150 relevant, die zwischen April 2016 und Juni 2017 hergestellt wurden. Jedem Kunden wird eine detaillierte Liste spezifischer Seriennummern für Geräte zur Verfügung gestellt, für die eine Korrektur erforderlich ist.

Maßnahmen seitens ResMed

Im Juni 2020 veröffentlicht ResMed die Software SX483-0252 für Stellar 100/150, die eine Korrektur des Gerätealarmverhaltens bewirkt. Diese Softwareänderung stellt sicher, dass die Alarme wie beabsichtigt ausgeführt und nicht von den oben beschriebenen Umständen beeinflusst werden.

SX483-0252 enthält eine Erweiterung des USB-Upgrade-Prozesses, die ein Upgrade ohne Verbindung zur ResMed Service-Software ermöglicht. Weitere Informationen finden Sie im beiliegenden Infoblatt (198132).



Ab Juni 2020 von ResMed hergestellte neue Geräte werden mit der aktualisierten Software ausgeliefert.

Erforderliche Maßnahmen seitens Fachpersonal und Anwendern:

Wie oben erwähnt, wurden die betroffenen Stellar 100- und 150-Geräte zwischen April 2016 und Juni 2017 hergestellt. Nur Produkte, die zwischen April 2016 und Dezember 2016 hergestellt wurden (Seriennumbereich von 20160326886 – 22161654249), erfordern Korrekturmaßnahmen, da ab Januar 2017 zusätzliche Produktionskontrollen eingeführt wurden. Jeder Kunde erhält eine Liste der betroffenen Geräte, für die eine Korrektur erforderlich ist.

Für diese Stellar-Geräte ist ein kostenloses Software-Upgrade auf SX483-0252 verfügbar, das über die USB-Schnittstelle aktualisiert werden kann. Bitte wenden Sie sich an den technischen Support von ResMed, wenn Sie Hilfe benötigen. Es wird empfohlen, dieses Upgrade so bald wie möglich, spätestens jedoch 12 Monate nach Veröffentlichung des Software-Updates durchzuführen.

Beachten Sie, dass die Software für Stellar-Geräte nicht nur im Zusammenhang mit dieser Aktion verfügbar ist, damit Sie bei den nächsten Wartungs- oder Serviceereignissen ein Upgrade durchführen können.

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.

Bitte wenden Sie sich mit Fragen an: giuseppe.liuzzo@resmed.ch

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dawn Haake".

Dawn Haake
Vice President
Global Quality and Regulatory Affairs



Kundenbestätigungsformular

Antwortformular auf den dringenden Sicherheitshinweis „Stellar 100/150 – Ein Gerätefehler kann zu einer Alarmfehlfunktion führen UPDATE: Software-Update erforderlich“

Damit wir die behördlichen Vorgaben zur Nachverfolgbarkeit von Maßnahmen einhalten können, füllen Sie bitte dieses Bestätigungsformular vollständig aus und senden Sie es so bald wie möglich per E-Mail zurück:

Stellarsupport@resmed.com

Name und Anschrift der medizinischen Einrichtung / des Leistungserbringers / des Händlers:

Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises und ich bestätige, dass ich ihn gelesen und verstanden habe. Ich habe diese Informationen wie erforderlich weitergeleitet.

Name

Position

Datum

Unterschrift



Dokumentennummer: 198142b
Monat/Jahr: Juni 2020
Distribution: Weltweit

Zugangsdaten

Um Zugriff auf das Stellar Upgrade (SX483-0252) und die Upgrade Anweisungen zu erhalten, öffnen Sie die folgende Webseite:

<http://support.resmed.com>

Anmeldedaten:

Benutzername: **StellarSupportFSA**

Passwort: **FsaStellar1**