



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Stellar 100/150 - La défaillance de l'appareil peut entraîner un dysfonctionnement de l'alarme

Date

5 décembre 2019

Description du produit

Le Stellar 100/150 n'est pas un ventilateur support de vie

La Stellar 100/150 est destinée à la ventilation de patients adultes et pédiatriques (à partir de 13 kg) non dépendants, ayant une activité respiratoire spontanée, atteints d'insuffisance ou de défaillance respiratoire, avec ou sans apnée obstructive du sommeil. L'appareil est destiné à une utilisation non invasive ou invasive (en cas d'utilisation de la valve de fuite ResMed). L'appareil peut être utilisé de manière statique, en milieu médical ou à domicile, ou de manière ambulatoire, dans un fauteuil roulant par exemple. La Stellar est contre-indiquée pour les patients ne pouvant tolérer que de brèves interruptions de la ventilation.

Description du problème

ResMed a reçu un cas confirmé d'une alarme sonore ne fonctionnant pas dans les circonstances suivantes :

- l'appareil comporte un composant électronique défaillant et;
- l'appareil n'a pas été branché à une alimentation CA depuis plus de 36 heures, ce qui entraîne une décharge complète de la batterie ; et
- l'appareil s'allume automatiquement lorsqu'il est branché à l'alimentation CA sans que l'on ait appuyé sur l'interrupteur d'alimentation.

Le problème identifié est dû à la combinaison d'une défaillance du logiciel et d'un composant, pouvant survenir pour un petit nombre d'appareils. Si un appareil présentant ce problème est utilisé lorsque les conditions décrites ci-dessus sont réunies, les alarmes sonores peuvent ne pas fonctionner correctement. Les alarmes s'afficheront sur l'écran de l'appareil Stellar. Si l'appareil est utilisé pour un patient ventilo-dépendant, une alarme ou une défaillance peut présenter un risque de blessure, voire de décès.

Les appareils fabriqués entre avril 2016 et juin 2017 sont concernés par ce problème.

ResMed émet cet avis pour aider les utilisateurs à identifier les situations dans lesquelles leur appareil risque de ne pas fonctionner correctement et pour renforcer les instructions d'utilisation et les tests fonctionnels contenus dans le Manuel utilisateur Stellar.

Renforcement des instructions d'utilisation de l'appareil Stellar 100/150

La Stellar doit être utilisée conformément aux indications d'utilisation.



Effectuez un test fonctionnel intégrant le contrôle des alarmes, comme décrit dans la section « Démarrage du traitement » dans le Manuel utilisateur, avant chaque utilisation. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil pour le mettre sous tension.

Vérifiez que l'alarme émet un bip de test et que les témoins d'alarme et de la touche « Silence alarme » clignotent. L'appareil Stellar reste sans danger lorsqu'il est utilisé comme indiqué et conformément au Manuel utilisateur. Reportez-vous à l'Annexe A pour plus de détails :

Produits affectés

Cet Avis de sécurité est pertinent pour les appareils Stellar 100 et 150 fabriqués entre avril 2016 et juin 2017, dont les numéros de série sont compris entre 20160123307 et 22171057208.

Une liste détaillée des produits affectés sera fournie aux clients concernés.

Mesures prises par ResMed

ResMed développe actuellement un correctif de l'appareil pour résoudre ce problème. Lorsque ce correctif sera disponible, ResMed contactera les clients concernés pour leur communiquer les mesures spécifiques à prendre. L'appareil Stellar reste sans danger lorsqu'il est utilisé comme indiqué et conformément au Manuel utilisateur.

Mesures à prendre pour les professionnels de santé et les utilisateurs

La Stellar est contre-indiquée pour les patients ne pouvant tolérer que de brèves interruptions de la ventilation. Il est important d'évaluer les changements au niveau de la dépendance du patient à la ventilation mécanique, en particulier si sa maladie progresse. Si un patient est ventilo-dépendant, envisagez de consulter son médecin pour discuter de l'opportunité de remplacer l'appareil par un appareil support de vie.

Veillez continuer à suivre toutes les informations concernant le patient et l'appareil qui figurent dans les guides d'utilisation et manuels cliniques Stellar, y compris les sections suivantes (voir Annexe A) :

- Exécution d'un test fonctionnel
- Utilisation des alarmes
- Batterie interne
- Utilisation mobile

Si vous rencontrez des problèmes concernant le comportement et le fonctionnement des appareils Stellar, veuillez prendre contact avec le SAV ResMed.

Mesures à prendre pour les distributeurs et les prestataires de santé

Veillez transmettre cet avis à vos clients et à vos médecins concernés.

Nous apprécions votre soutien en la matière. Nous considérons que cette mesure est nécessaire pour honorer notre engagement de fournir à nos clients et nos patients des produits de la plus haute qualité.

Si vous avez des questions, veuillez contacter : giuseppe.liuzzo@resmed.ch

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Giuseppe Liuzzo", written over a horizontal line.



Dawn Haake
Vice-présidente Assurance qualité et Affaires réglementaires mondiales

Annexe A

Instructions pour une utilisation sûre de l'appareil Stellar 100/150 - Extrait du Manuel utilisateur Stellar

Exécution d'un test fonctionnel

Assurez-vous systématiquement que votre appareil fonctionne correctement avant de commencer un traitement.

En cas de problème, voir « Stratégie de dépannage ».

1 Mettez l'appareil hors tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation  à l'arrière de l'appareil.

2 Vérifiez l'état de l'appareil et des accessoires.

Inspectez l'appareil et tous les accessoires fournis. En cas de défauts visibles, le système ne doit pas être utilisé.

3 Vérifiez la configuration du circuit.

Vérifiez l'intégrité de la configuration du circuit (appareil et accessoires fournis) conformément aux directives d'installation dans ce manuel utilisateur, et vérifiez que toutes les connexions sont bien établies.

4 Mettez l'appareil sous tension et contrôlez les alarmes.

Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation  à l'arrière de l'appareil pour le mettre sous tension. Vérifiez que l'alarme émet un bip de test et que les témoins d'alarme et de la touche Silence clignotent. L'appareil est prêt à l'emploi lorsque l'écran *Traitement* s'affiche. Si l'affichage montre la page *Rappel*, suivez les instructions puis appuyez sur  pour afficher l'écran *Traitement*.

5 Vérifiez l'état des batteries.

Débranchez l'appareil du secteur et de la batterie externe (si elle est en cours d'utilisation) afin que l'appareil soit alimenté par la batterie interne. Vérifiez que l'alarme d'utilisation de la batterie est affichée et que le témoin de batterie est allumé.

Remarque : Si le niveau de charge de la batterie interne est trop faible ou que la batterie est déchargée, une alarme est déclenchée. Veuillez consulter la section *Dépannage des alarmes* page 26 pour plus d'informations.

6 Vérifiez l'humidificateur chauffant H4i (s'il est utilisé).

Vérifiez que la fonction de préchauffage est affichée sur l'écran *Traitement*. Démarrez la fonction de préchauffage. Vérifiez que le symbole de préchauffage de l'humidificateur s'affiche en haut de l'écran.

Remarque : En mode de chauffage, l'H4i peut uniquement être utilisé quand l'appareil est branché sur l'alimentation secteur.

Utilisation des alarmes



AVERTISSEMENT

- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour surveiller les signes vitaux. Si une surveillance des signes vitaux est nécessaire, utiliser un dispositif dédié.
- Lors du réglage du volume de l'alarme, vérifiez qu'elle reste audible malgré le niveau des bruits ambiants qui peuvent entourer le patient dans différentes situations, par exemple dans des environnements bruyants ou lorsque l'appareil se trouve dans la sacoche de transport.

Cet appareil possède des alarmes qui vous avertissent des changements susceptibles d'affecter votre traitement.



Batterie interne



ATTENTION

Avec le temps, la capacité de la batterie interne diminue. Cela dépend de l'utilisation et des conditions ambiantes. Avec la détérioration de la batterie, l'indicateur du niveau de charge peut devenir moins précis, ce qui peut entraîner des déclenchements intempestifs d'alarmes liées à la batterie et au système. ResMed recommande de tester la batterie au bout de deux ans pour évaluer sa durée de vie restante. Le test et le remplacement de la batterie interne ne doivent être effectués que par un agent agréé.

L'état de la charge de la batterie est indiqué en haut de l'écran LCD. Vérifiez régulièrement l'état de la batterie lorsque l'appareil est utilisé avec la batterie interne et branchez l'appareil sur le secteur ou une batterie externe avant l'épuisement de la batterie. De plus, l'alarme d'utilisation de la batterie interne sera affichée.

Utilisation mobile

Pour une utilisation ambulatoire prolongée, le bloc batterie Power Station II de ResMed peut être utilisé comme source d'alimentation supplémentaire.



Formulaire de confirmation

Réponse à l'avis de sécurité «Stellar 100/150 - Une erreur de l'appareil peut entraîner un dysfonctionnement de l'alarme»

Pour garantir la conformité aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous demandons de remplir intégralement ce formulaire de confirmation et de nous le renvoyer dans les meilleurs délais.

E-Mail: RespiratoryCareCH@resmed.ch

Par voie postale : Veuillez utiliser l'enveloppe de retour ci-jointe.

Nom et adresse de l'hôpital / fournisseur de soins à domicile / partenaire :

J'accuse réception des consignes de sécurité et je les ai lues et comprises.
J'ai transmis les consignes de sécurité à qui de droit.

Nom

Fonction

Signature

Date