



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Stellar 100/150 – La défaillance de l'appareil peut entraîner un dysfonctionnement de l'alarme
MISE À JOUR : mise à niveau logicielle requise

Date

09 Juin 2020

Cet Avis de sécurité apporte des informations plus récentes par rapport à l'avis précédemment communiqué par la société ResMed concernant les appareils Stellar 100/150.

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 est entreposé sans être branché à une alimentation CA pendant plus de 36 heures, ce qui entraîne un épuisement complet 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 dans les conditions décrites ci-dessus, les alarmes sonores risquent de ne pas fonctionner correctement. Les alarmes s'afficheront sur l'écran de l'appareil Stellar. Si l'appareil est utilisé sur un patient ventilo-dépendant, une condition d'alarme ou une défaillance peut présenter un risque de blessure, voire de mort.

L'appareil Stellar reste sans danger lorsqu'il est utilisé comme indiqué et conformément au manuel utilisateur.

Produits affectés

Cet Avis de sécurité est pertinent pour les appareils Stellar 100 et 150 fabriqués entre avril 2016 et juin 2017. Une liste détaillée des numéros de série des appareils nécessitant une correction obligatoire sera fournie à chaque client.

Mesures prises par ResMed

En juin 2020, ResMed rendra disponible le logiciel SX483-0252 pour les appareils Stellar 100/150. Ce logiciel comprend une correction pour le comportement des alarmes de ces appareils. La modification logicielle permettra de s'assurer que les alarmes fonctionnent comme prévu et qu'elles ne sont pas affectées par les circonstances décrites ci-dessus.



Le logiciel SX483-0252 comprend une amélioration du processus de mise à niveau par clef USB, qui permet la mise à niveau sans connexion au logiciel de maintenance ResMed Service Software (RSS). Veuillez consulter attentivement la fiche d'informations (198132) ci-jointe pour de plus amples informations.

Les nouveaux appareils fabriqués par ResMed à partir de juin 2020 incluront le logiciel mis à niveau.

Mesures à prendre pour les distributeurs et les prestataires de santé

Comme indiqué ci-dessus, les appareils Stellar 100 et 150 concernés ont été fabriqués entre avril 2016 et juin 2017. Cependant, seuls les produits fabriqués entre avril 2016 et décembre 2016 (dont le numéro de série est compris entre 20160326886 et 22161654249) nécessitent une mesure corrective obligatoire, car des contrôles supplémentaires en matière de production ont été mis en œuvre à partir de janvier 2017. Chaque client recevra une liste des appareils concernés qui nécessitent une correction obligatoire.

Une mise à niveau logicielle gratuite vers le logiciel SX483-0252 sera disponible pour ces appareils Stellar et pourra être effectuée par le biais d'une clef USB. Veuillez contacter le Support Technique ResMed si vous avez besoin d'aide. Il est recommandé d'effectuer cette mise à niveau dès que possible, mais au plus tard 12 mois après la sortie de la mise à jour logicielle.

Remarque : Le logiciel sera disponible pour les appareils Stellar au-delà du champ d'application de cette mesure, afin d'effectuer une mise à niveau lors des prochaines opérations de maintenance ou de réparation dont ils feront l'objet.

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

Pour toute question, veuillez contacter : giuseppe.liuzzo@resmed.ch

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dawn Haake", with a long horizontal flourish extending to the right.

Dawn Haake
Vice-présidente
Assurance qualité et Affaires réglementaires mondiales



Formulaire d'accusé de réception du client

Formulaire de réponse à l'avis urgent de sécurité « Stellar 100/150 – La défaillance de l'appareil peut entraîner un dysfonctionnement de l'alarme – MISE À JOUR : mise à niveau logicielle requise »

Pour assurer la conformité aux exigences de traçabilité réglementaire, veuillez remplir le présent formulaire de confirmation dans son intégralité et le retourner par e-mail dès que possible à l'adresse suivante :

Stellarsupport@resmed.com

Nom et adresse de l'établissement de soins de santé/du prestataire de santé/du distributeur :

Je confirme avoir reçu cet avis de sécurité et l'avoir lu et en avoir compris le contenu. J'ai transmis ces renseignements aux personnes concernées.

Nom

Poste

Date

Signature



Numéro de document : 198141

Mois/année : juin 2020

Distribution : Globale

Informations concernant l'accès

Pour accéder au logiciel de mise à niveau de l'appareil Stellar en version SX483-0252 et aux instructions de mise à niveau, consulter le site web suivant : <https://support.resmed.com> (anglais seulement)

IDENTIFIANTS :

Nom d'utilisateur : **StellarSupportFSA**

Mot de passe : **FsaStellar1**