



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA D'USO

Stellar 100/150 - Il guasto di un componente può provocare un malfunzionamento dell'allarme

Data

5 dicembre 2019

Descrizione del prodotto

Il sistema Stellar 100/150 non è un ventilatore per il mantenimento delle funzioni vitali.

Lo Stellar 100/150 è indicato per la ventilazione di pazienti adulti e pediatrici (con peso corporeo minimo di 13 kg) non dipendenti e con respirazione spontanea affetti da insufficienza respiratoria con o senza apnea ostruttiva del sonno. L'apparecchio è destinato a un uso non invasivo, oppure a un uso invasivo con la ResMed Leak Valve. L'apparecchio è in grado di funzionare sia da fermo, ad esempio in ospedale o a casa del paziente, sia in movimento, ad esempio su una sedia a rotelle. Lo Stellar è controindicato per i pazienti che non sono in grado di sopportare interruzioni alla ventilazione che non siano molto brevi.

Descrizione del problema

ResMed ha ricevuto conferma di casi in cui non viene emesso un segnale acustico di allarme nelle seguenti circostanze:

- Il dispositivo ha un componente elettronico guasto;
- Il dispositivo viene conservato senza alimentazione CA collegata per più di 36 ore con conseguente esaurimento completo della batteria;
- Il dispositivo si accende automaticamente quando è collegato all'alimentazione CA senza premere l'interruttore di alimentazione.

Il problema identificato è una combinazione di un errore software e del componente, che può verificarsi in un numero limitato di dispositivi. Se viene utilizzato un dispositivo con questo problema nelle condizioni sopra descritte, gli allarmi acustici potrebbero non funzionare correttamente. Gli allarmi saranno visualizzati sulla schermata del dispositivo Stellar. Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente dipendente dal ventilatore, un mancato avviso di allarme o guasto può presentare un rischio di lesioni o persino di morte.

Questo problema interessa i dispositivi prodotti tra aprile 2016 e giugno 2017.

ResMed sta emettendo questa notifica per aiutare gli utenti a identificare quando il loro dispositivo potrebbe non funzionare correttamente e per ribadire le istruzioni di base e i test funzionali della Guida per l'utente Stellar.

Potenziamento delle istruzioni per l'utente Stellar 100/150

Stellar deve essere usato in conformità con le indicazioni per l'uso.

Prima di ogni utilizzo, eseguire un test funzionale comprendente gli allarmi come descritto nella sezione "Avvio della terapia" nella Guida per l'utente. Accendere il dispositivo premendo una volta l'interruttore di alimentazione sul retro.



Controllare che l'allarme emetta un segnale acustico di verifica e che i LED (indicatori visivi) del segnale di allarme e del tasto di tacitazione degli allarmi lampeggino. Stellar rimane sicuro per l'uso se utilizzato come indicato e seguendo la guida per l'utente. Per ulteriori dettagli, fare riferimento all'Appendice A.

Prodotti interessati dal presente avviso

Il presente Avviso di sicurezza d'uso riguarda i dispositivi Stellar 100 e 150 fabbricati tra aprile 2016 e giugno 2017 nel seguente intervallo di numeri di serie: da 20160123307 a 22171057208.

Un elenco dettagliato verrà fornito ai clienti in possesso del prodotto interessato.

Azioni che deve intraprendere ResMed

ResMed sta sviluppando una modifica del dispositivo per risolvere questo problema. Quando sarà disponibile, ResMed contatterà i clienti interessati per comunicare azioni specifiche in merito. Stellar rimane sicuro per l'uso se impiegato come indicato e seguendo la guida per l'utente.

Azioni che devono intraprendere i professionisti sanitari e gli utenti

Il sistema Stellar non è indicato per pazienti che non sono in grado di sopportare interruzioni alla ventilazione che non siano molto brevi. È importante valutare i cambiamenti nella dipendenza di un paziente dalla ventilazione meccanica, in particolare se le sue condizioni sono degenerative. Se un paziente è dipendente dal ventilatore, prendere in considerazione la possibilità di consultare il medico per valutare di adattare il paziente a un dispositivo appropriato come un dispositivo di supporto vitale.

Continuare a rispettare tutte le informazioni per il paziente e quelle relative al dispositivo riportate nella Guida per l'utente Stellar e nella Guida clinica, con particolare attenzione alle seguenti sezioni (fare riferimento all'Appendice A):

- Esecuzione di un test di funzionamento
- Funzionamento degli allarmi
- Batteria interna
- Uso in movimento

Come sempre, in caso di dubbi sul comportamento e sul funzionamento del dispositivo Stellar, contattare il servizio clienti ResMed locale per assistenza.

Azioni che devono intraprendere i distributori e i fornitori di servizi medico-sanitari

Si prega di inoltrare il presente avviso ai clienti e ai medici interessati.

Apprezziamo la vostra collaborazione. Riteniamo che questa azione sia necessaria per rispettare il nostro impegno a fornire ai nostri clienti e pazienti prodotti della massima qualità.

In caso di domande, contattare l'indirizzo giuseppe.liuzzo@resmed.ch.

Cordiali saluti,

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

Dawn Haake
Vice President Global Quality Assurance & Regulatory Affairs (Vicepresidente - Controllo qualità globale e Affari normativi)

Appendice A

Istruzioni per un utilizzo sicuro di Stellar 100/150 - Estratto dalla Guida per l'utente Stellar

Esecuzione di un collaudo funzionale

Assicurarsi che l'apparecchio sia in buone condizioni operative prima di iniziare la terapia.
Se si verificano problemi, vedere "Risoluzione dei problemi" .

- 1 Spegnere l'apparecchio premendo l'interruttore di alimentazione  sul retro.**
- 2 Verificare le condizioni di apparecchio e accessori.**
Esaminare l'apparecchio e tutti gli accessori forniti. In caso di difetti visibili di qualsiasi tipo, il sistema non va utilizzato.
- 3 Verificare la configurazione del circuito.**
Verificare l'integrità del circuito paziente (apparecchio e accessori in dotazione) in base alle descrizioni di configurazione in questa guida per l'utente e controllare che tutte le connessioni siano sicure.
- 4 Accendere l'apparecchio e verificare il funzionamento degli allarmi.**
Accendere l'apparecchio premendo una volta l'interruttore di alimentazione  sul retro. Controllare che l'allarme emetta un segnale acustico di verifica e che le spie (indicatori visivi) del segnale di allarme e del tasto di tacitazione degli allarmi lampeggino. Quando compare la schermata *Terapia* significa che l'apparecchio è pronto per l'uso. Se il display visualizza la schermata *Promemoria*, seguire le istruzioni e quindi premere  per visualizzare la schermata *Terapia*.
- 5 Verificare le batterie.**
Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica e dalla batteria esterna (se in uso) in modo che venga alimentato dalla batteria interna. Verificare la comparsa dell'allarme di uso della batteria e l'accensione della spia della batteria.
Nota - Se il livello di carica della batteria interna è troppo basso, o se la batteria è scarica, scatta un allarme. Vedere la sezione sugli allarmi in *Risoluzione dei problemi* a pagina 25 per maggiori informazioni.
Ricollegare la batteria esterna (se in uso) e verificare che la spia dell'alimentazione esterna sia accesa. Compare l'allarme Alim. DC esterno in uso e la spia di allarme si accende.
Ricollegare l'apparecchio alla rete elettrica.
- 6 Controllare l'umidificatore riscaldato H4i (se in uso).**
Verificare che la funzione di riscaldamento venga visualizzata nella schermata *Terapia*. Avviare la funzione di riscaldamento. Verificare che il simbolo del riscaldamento dell'umidificatore compaia in cima allo schermo.
Nota - L'H4i può essere usato in modalità di riscaldamento solo quando l'apparecchio è collegato alla rete elettrica.

Interpretazione degli allarmi



AVVERTENZA

- Questo dispositivo non è previsto per il monitoraggio delle funzioni vitali. Nei casi in cui sia necessario il monitoraggio delle funzioni vitali, usare un dispositivo dedicato a questo scopo.
- Quando si regola il volume dell'allarme, assicurarsi che sia possibile udire l'allarme sopra i livelli di rumore ambientale che il paziente potrebbe riscontrare in diverse situazioni, incluso l'uso in ambienti rumorosi o all'interno di borse per il trasporto.

L'apparecchio è dotato di allarmi che avvisano l'operatore in merito a cambiamenti che influiscono sulla terapia del paziente.



Batteria interna



ATTENZIONE

L'autonomia della batteria interna si riduce nel tempo. Il calo dipende dall'utilizzo e dalle condizioni ambientali. Con il degradamento della batteria, è possibile che diminuisca la precisione dell'indicatore del livello di carica della batteria. Ciò significa che gli allarmi di sistema e correlati alla batteria potrebbero non attivarsi come previsto. ResMed consiglia di collaudare la batteria dopo due anni per valutarne la vita utile rimanente. Il collaudo e la sostituzione della batteria interna vanno effettuati esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato.

Lo stato di carica della batteria viene mostrato in cima al display a cristalli liquidi. Verificare regolarmente lo stato della batteria durante l'alimentazione tramite batteria interna e collegare per tempo l'apparecchio alla rete elettrica o a una batteria esterna. Inoltre, sarà visualizzato l'allarme Batteria Interna in Uso.

Uso in movimento

Per un esteso uso in movimento, si può usare l'unità della batteria esterna ResMed Power Station Il quale ulteriore fonte di alimentazione.



Modulo di conferma

Risposta alle istruzioni di sicurezza «Stellar 100/150 - Un errore del dispositivo può causare il malfunzionamento dell'allarme»

Al fine di soddisfare i requisiti legali di tracciabilità, si prega di compilare il presente modulo di conferma in tutte le sue parti e di restituirlo al più presto possibile.

E-Mail: RespiratoryCareCH@resmed.ch

Per posta: Si prega di utilizzare la busta di ritorno allegata.

Nome e indirizzo dell'ospedale / fornitore di cure domiciliari / partner:

Confermo di aver ricevuto le istruzioni di sicurezza e di averle lette e comprese. Se necessario, le ho inoltrate a chi di dovere.

Nome

Funzione

Firma

Data