



AVVISO DI SICUREZZA D'USO URGENTE

Stellar 100/150 – Il guasto del dispositivo può provocare un malfunzionamento dell'allarme

AGGIORNAMENTO: richiesto upgrade software

Data

09.06.2020

Il presente avviso di sicurezza d'uso fornisce informazioni aggiornate all'avviso precedentemente comunicato da ResMed relativo allo Stellar 100/150.

Descrizione del problema

ResMed ha ricevuto conferma di casi in cui un segnale acustico di allarme non funziona 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 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, una condizione di allarme o guasto può presentare un rischio di lesioni o persino di morte.

Stellar rimane sicuro per l'uso se utilizzato come indicato e seguendo la guida per l'utente.

Prodotti interessati dal presente avviso

Il presente avviso di sicurezza d'uso si applica ai dispositivi Stellar 100 e 150 fabbricati tra aprile 2016 e giugno 2017. A ciascun cliente verrà fornito un elenco dettagliato dei numeri di serie specifici per i dispositivi che richiedono una correzione obbligatoria.

Azioni che deve intraprendere ResMed

Nel giugno 2020 ResMed rilascia il software SX483-0252 per Stellar 100/150 che include una correzione del comportamento dell'allarme del dispositivo. Questa modifica al software garantirà che gli allarmi funzionino come previsto e non siano interessati dalle circostanze sopra descritte.

SX483-0252 include un miglioramento del processo di upgrade USB che consente l'aggiornamento senza connessione al ResMed Service Software. Per ulteriori dettagli, si prega di consultare la scheda informativa (198132) allegata.

I nuovi dispositivi prodotti da ResMed da giugno 2020 includeranno il software aggiornato.



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

Come sopra indicato, il gruppo di dispositivi Stellar 100 e 150 interessato è stato prodotto tra aprile 2016 e giugno 2017. Tuttavia, solo i prodotti fabbricati tra aprile 2016 e dicembre 2016 (intervallo numeri di serie 20160326886 – 22161654249) richiedono un'azione correttiva obbligatoria poiché sono stati implementati ulteriori controlli di produzione da gennaio 2017. Ogni cliente riceverà un elenco dei dispositivi interessati che richiedono una correzione obbligatoria.

Un aggiornamento software gratuito per SX483-0252 sarà disponibile per questi dispositivi Stellar, che possono essere aggiornati tramite USB. Per assistenza, si prega di contattare l'assistenza tecnica ResMed. Si consiglia di eseguire questo aggiornamento il prima possibile, ma non oltre 12 mesi dopo il rilascio dell'aggiornamento software.

Si noti che il software è disponibile per i dispositivi Stellar al di fuori dell'ambito di questa azione per l'aggiornamento ai successivi eventi di manutenzione o assistenza.

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.

Per qualsiasi domanda, si prega di contattare giuseppe.liuzzo@resmed.ch

Cordiali saluti,

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



Modulo di conferma del cliente

Modulo di risposta all'avviso di sicurezza d'uso urgente "Stellar 100/150 – Il guasto del dispositivo può provocare un malfunzionamento dell'allarme, AGGIORNAMENTO: richiesto upgrade software"

Per garantire la conformità ai requisiti di tracciabilità normativi, compilare per intero il presente modulo di conferma e inviarlo per e-mail il più presto possibile all'indirizzo:

Stellarsupport@resmed.com

Nome e indirizzo della struttura sanitaria / Fornitore di servizi medico-sanitari / Distributore:

Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza d'uso allegato e di averne letto e compreso il contenuto. Ho inoltrato queste informazioni nel modo opportuno.

Nome

Posizione

Data

Firma



Numero documento: 198147
Mese/Anno: Giugno 2020
Distribuzione: globale

Dettagli accesso

Per accedere al software di aggiornamento Stellar (SX483-0252) e alle istruzioni per l'aggiornamento, visitare il seguente sito web:

<http://support.resmed.com>

DETTAGLI ACCESSO:

Nome utente: **StellarSupportFSA**

Password: **FsaStellar1**