

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Stellar 100/150 – Apparatfel kan leda till larmfunktionsfel

Datum

5 december 2019

Produktbeskrivning**Stellar 100/150 är inte en livsuppehållande ventilator.**

Stellar 100/150 är avsedd för ventilation av oberoende vuxna och pediatrika patienter (13 kilo eller mer) med spontanandning med andningsinsufficiens eller andningssvikt, med eller utan obstruktiv sömnapné. Apparaten är avsedd för noninvasiv eller invasiv användning (med användning av ResMed läckageventil). Apparaten kan användas både stationärt på sjukhus eller i hemmet eller mobilt, exempelvis i rullstolar. Användning av Stellar är kontraindicerad hos patienter som endast kan utsättas för korta ventilationsavbrott.

Problembeskrivning

ResMed har fått kännedom om ett bekräftat fall av en icke-fungerande larmsignal under följande omständigheter:

- Apparaten hade en felaktig elektronisk komponent och
- Apparaten förvarades utan ansluten nätström i mer än 36 timmar, vilket ledde till ett fullständigt urladdat batteri och
- Apparaten slogs på automatiskt när den anslöts till nätström utan att strömbrytaren trycktes in.

Det identifierade problemet är en kombination av programvaru- och komponentfel som kan uppstå på ett litet antal apparater. Om en apparat med det här problemet används under de omständigheter som beskrivs ovan kanske ljudlarmen inte fungerar korrekt. Larm kommer att visas på Stellar-apparatens skärm. Om apparaten används på en ventilatorberoende patient, kan ett larmfel eller feltillstånd utgöra en risk för personskador eller till och med dödsfall.

Apparater som tillverkats mellan april 2016 och juni 2017 berörs av detta problem.

ResMed utfärdar detta meddelande för att hjälpa användare att identifiera när apparaten eventuellt inte fungerar korrekt och för att understryka de grundläggande instruktionerna och funktionstesterna i Stellar-användarhandboken.

Påminnelse om användarinstruktionerna till Stellar 100/150

Stellar ska användas enligt indikationerna för användning.

Utför ett funktionstest inklusive larmtester så som beskrivs i avsnittet "Starta behandlingen" i användarhandboken före varje användning. Tryck en gång på strömbrytaren på apparatens baksida för att sätta på apparaten.



Kontrollera att larmet avger ett testpip och att lysdioden (visuell indikator) för larmsignalen samt alarmdämpningsknappen blinkar. Stellar är säker att använda när den används enligt indikation och användarhandboken följs. Se bilaga A för mer information.

Berörda produkter

Detta säkerhetsmeddelande till marknaden är relevant för Stellar 100- och 150-apparater som tillverkats mellan april 2016 och juni 2017 och har följande serienummer: 20160123307 till 22171057208.

En detaljerad lista kommer att tillhandahållas de kunder som har en berörd produkt.

Åtgärder som vidtas av ResMed

ResMed håller på att utveckla en apparatkorrigeringsprogram för att lösa problemet. När denna är tillgänglig kommer ResMed att kontakta berörda kunder med specifika åtgärder. Stellar är säker att använda när den används så som anges och användarhandboken följs.

Åtgärder som ska vidtas av vårdpersonal och användare

Stellar är kontraindicerad för patienter som endast kan utsättas för korta ventilationsavbrott. Det är viktigt att bedöma förändringar i en patients behov av mekanisk ventilation, särskilt om deras tillstånd försämras. Om en patient är ventilatorberoende, överväg att kontakta patientens läkare för att diskutera om patienten ska gå över till en lämplig enhet, t.ex. en livsuppehållande enhet.

Fortsätt följa all patient- och apparatinformation i Stellars användarhandbok och kliniska vägledning, i synnerhet följande avsnitt (se bilaga A):

- Utföra ett funktionstest
- Arbeta med larm
- Internt batteri
- Mobil användning

Om det finns några problem med Stellar-apparatens funktion och drift, kan du som alltid kontakta din lokala ResMed-kundtjänst för att få hjälp.

Åtgärder som ska vidtas av distributörer och vårdgivare

Vidarebefordra detta meddelande till berörd vårdpersonal.

Vi uppskattar ditt stöd i denna fråga. Vi bedömer denna åtgärd som nödvändig för att säkerställa att våra kunder och patienter erhåller produkter av högsta kvalitet.

Vid frågor, kontakta

Teknisksupport Sverige: jieyu.wang@resmed.se

Produktsupport Sverige: elin.dahl@resmed.se

Med vänlig hälsning,

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Elin Dahl".



Dawn Haake
Vice President Global Quality Assurance & Regulatory Affairs

Bilaga A

Anvisningar för säker användning av Stellar 100/150 – Utdrag från Stellar-användarhandboken

Utföra ett funktionstest

Säkerställ att din apparat fungerar korrekt varje gång innan du startar en behandling.

Om problem uppstår, se "Felsökning".

1 Stäng av apparaten genom att trycka på På/Av-knappen på apparatens baksida.

2 Se till att apparaten och tillbehören är i gott skick.

Inspektera apparaten och alla tillhandahållna tillbehören. Använd inte systemet om det finns uppenbara defekter.

3 Kontrollera kretsens konfigurering.

Kontrollera patientkretsens konfigurering (apparat och tillhandahållna tillbehör) enligt inställningsbeskrivningarna i denna bruksanvisning samt att alla anslutningar är säkra.

4 Slå på apparaten och testa alamen.

Tryck på På/Av-knappen  på apparatens baksida för att slå på apparaten.

Kontrollera att alarmeret avger ett testpip och att respektive lysdiod (visuell indikator) för alarmsignal och mute-alarmknapp blinkar. Apparaten är klar att användas när skärmen *Behandling* visas. Om displayen visar skärmen *Påminnelse*, följ instruktionerna, tryck sedan  för att visa skärmen *Behandling*.

5 Batterikontroll.

Koppla bort apparaten från elnätet och det externa batteriet (om det används) så att apparaten drivs med det interna batteriet. Kontrollera att alarmeret Batteri används visas och att lysdioden för batteriet lyser.

Obs! Om det interna batteriets laddningsstatus är för lågt, eller om batteriet är dött, ljuder ett alarm. Se avsnittet *Felsökning vid alarm* i sid 24 för mer information.

Koppla tillbaka det externa batteriet (om det används) och kontrollera att lysdioden för den externa strömkällan lyser. Alarmeret för extern strömkälla visas och alarmlysdioden tänds.

Koppla tillbaka apparaten till elnätet.

6 Kontrollera H4i befuktare med uppvärmningsfunktion (om den används).

Kontrollera att uppvärmningsfunktionen visas på skärmen *Behandling*. Starta uppvärmningsfunktionen. Se till att befuktarens uppvärmningssymbol visas högst upp på skärmen.

Obs! H4i kan endast användas i uppvärmningsläge när apparaten är ansluten till nätströmmen.

Arbeta med alarm



WARNING!

- Denna apparat är inte avsedd att användas för övervakning av vitala tecken. Om övervakning av vitala tecken krävs bör en enhet avsedd för detta ändamål användas.
- Ljudnivån i de olika omgivningarna som patienten kan befinna sig i, t.ex. bullriga miljöer eller när ventilatorn används i en mobilitetsväska.

Apparaten är försedd med alarm som gör dig uppmärksam på förändringar som kommer att påverka behandlingen.

Internt batteri



VAR FÖRSIKTIG!

Med tiden minskar det interna batteriets kapacitet. Detta beror på den individuella användningen samt omgivningsförhållandena. Indikatorn för batteriladdningsnivå kan bli mindre noggrann med batteriets tilltagande ålder. Detta kan innebära att batterirelaterade och systemalarm inte utlöses som de ska. ResMed rekommenderar att batteriet testas efter två år för att bedöma återstående batteritid. Byte av det interna batteriet ska endast utföras av behörig serviceagent.

Batteriets laddningsstatus visas högst upp på LCD-skärmen. Kontrollera batteristatus regelbundet när apparaten drivs med det interna batteriet och koppla apparaten till nätströmmen eller det externa batteriet i god tid. Dessutom kommer alarmet Internt batteri används att visas.

Mobil användning

Vid mobil användning under längre perioder kan ResMed Power Station II användas som en ytterligare strömkälla.