

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Stellar 100/150 – odpoved naprave lahko povzroči nedelovanje alarma

Datum

5. december 2019

Opis izdelka

Izdelek Stellar 100/150 ni ventilator za ohranjanje življenja.

Izdelek Stellar 100/150 je namenjen zagotavljanju ventilacije neodvisnim odraslim in pediatričnim bolnikom (od 13 kg dalje), ki dihalno spontano in imajo respiratorno insuficienco ali dihalno odpoved skupaj z obstruktivno spalno apnejo ali brez nje. Izdelek je namenjen neinvazivni ali invazivni uporabi (z uporabo vmesnika za puščanje ResMed). Delovanje naprave je primerno tako za stacionarno uporabo v bolnišnici ali doma kot za mobilno uporabo, na primer na vozičku. Izdelek Stellar je kontraindiciran pri bolnikih, ki lahko prenesejo zgolj kratko prekinitev ventilacije.

Opis težave

Družba ResMed je prejela obvestilo o potrjenem primeru nedelujočega brenčala alarma v naslednjih okoliščinah:

- Pri napravi je odpovedala elektronska komponenta.
- Naprava je bila shranjena brez priključitve na napajanje z izmeničnim tokom za več kot 36 ur, zaradi česar se je akumulator popolnoma izpraznil.
- Naprava se samodejno zažene ob priključitvi na napajanje z izmeničnim tokom brez pritiska na stikalo za vklop.

Ugotovljena težava je kombinacija napake programske opreme in komponente, ki se lahko pojavi pri majhnem številu naprav. Če se naprava s tako težavo uporablja v zgoraj opisanih pogojih, zvočni alarmi morda ne bodo pravilno delovali. Alarmi bodo prikazani na zaslonu naprave Stellar. Če napravo uporabljamo pri bolniku, ki je odvisen od ventilatorja, lahko odpoved alarma ali napaka predstavlja tveganje za poškodbo ali celo smrt.

Težava se nanaša na naprave, izdelane med aprilom 2016 in junijem 2017.

Družba ResMed je izdala to obvestilo, da bi uporabnikom pomagala prepoznati, kdaj njihova naprava morda ne deluje pravilno, ter za dopolnitev osnovnih navodil in preizkusov delovanja iz uporabniškega priročnika za napravo Stellar.

Dopolnitve navodil za napravo Stellar 100/150

Napravo Stellar je treba dosledno uporabljati v skladu z indikacijami za uporabo.

Pred uporabo na podlagi opisa v razdelku »Začetek terapije« v uporabniškem priročniku izvedite preizkus delovanja, vključno z alarmi. Za vklop naprave enkrat pritisnite napajalno stikalo na njeni hrbtni strani.



Preverite, ali alarm enkrat zapiska, ali LED-diode za alarm delujejo in ali gumb za utišanje alarma utripa. Naprava Stellar je varna za uporabo, če jo uporabljate v skladu z indikacijami in ob upoštevanju uporabniškega priročnika. Za podrobnosti glejte Dodatek A.

Prizadeti izdelki

To varnostno obvestilo se nanaša na naprave Stellar 100 in 150, izdelane med aprilom 2016 in junijem 2017, katerih serijska številka se nahaja med naslednjima številka: 20160123307 in 22171057208.

Stranke s prizadetimi izdelki bodo prejele podroben seznam.

Ukrepi družbe ResMed

Družba ResMed zaradi težave odpravlja napako pri napravah. Ko bo popravek na voljo, bo družba ResMed stopila v stik s prizadetimi strankami in jih seznanila z ukrepi. Naprava Stellar je varna za uporabo, če jo uporabljate v skladu z indikacijami in ob upoštevanju uporabniškega priročnika.

Ukrepi, ki jih morajo sprejeti zdravstveni delavci in uporabniki

Izdelek Stellar je kontraindiciran pri bolnikih, ki lahko prenesajo zgolj kratko prekinitve ventilacije. Pomembno je oceniti spremembe bolnikove odvisnosti od mehanske ventilacije, zlasti če se njegovo stanje slabša. Če je bolnik odvisen od ventilacije, razmislite o tem, da se pogovorite z njegovim zdravnikom o prehodu na ustrezno napravo, kot je naprava za ohranjanje življenja.

Še naprej upoštevajte vse informacije za bolnike ter informacije o napravi iz uporabniških in kliničnih priročnikov za naprave Stellar, zlasti naslednje razdelke (glejte Dodatek A):

- Preizkus delovanja
- Delo z alarmi
- Notranji akumulator
- Mobilna uporaba

Če imate kakršne koli dvome o pravilnem obnašanju in delovanju naprave Stellar, se obrnite na lokalno službo za stranke družbe ResMed in se dogovorite za servis.

Ukrepi, ki jih morajo sprejeti distributerji in zdravstveni delavci

Prosimo vas, da to obvestilo posredujete prizadetim strankam in zdravnikom.

Zahvaljujemo se vam za pomoč. Ocenjujemo, da je ta ukrep potreben zaradi naše zaveze zagotavljanja izdelkov najvišje kakovosti našim strankam in bolnikom.

Morebitna vprašanja pošljite na naslov technical.service.support.eu@resmed.com.

Lep pozdrav!

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


Dawn Haake
Podpredsednik globalne službe za zagotavljanje kakovosti in regulatorne zadeve

Dodatek A

Navodila za varno uporabo naprave Stellar 100/150 – izvleček iz uporabniškega priročnika za naprave Stellar

Preizkus delovanja

Pred vsakim začetkom terapije se prepričajte, da vaša naprava pravilno deluje. Če se pojavi težava, glejte razdelek »Odpravljanje težav«.

1. **Izklopite napravo s pritiskom napajalnega stikala  na hrbtni strani naprave.**
2. **Preverite stanje naprave in dodatkov.**


Preglejte napravo in vse priložene dodatke. Če opazite vidne napake, sistema ne smete uporabljati.

3. **Preverite konfiguracijo dihalnega sistema.**

Preverite celovitost konfiguracije dihalnega sistema (naprave in dodatkov) v skladu z opisi nastavitvev v tem uporabniškem priročniku ter varnost posameznih povezav.

4. **Vklopite napravo in preverite alarme.**

Za vklop naprave enkrat pritisnite napajalno stikalo  na njeni hrbtni strani.

Preverite, ali alarm enkrat zapiska, ali LED-diode za alarm delujejo in ali gumb za utišanje alarma utripa. Naprava je pripravljena za uporabo, ko se prikaže zaslon za zdravljenje (»Treatment«). Če zaslon prikazuje stran opomnika (»Reminder«), sledite navodilom, nato pa pritisnite  za prikaz zaslona za zdravljenje (»Treatment«).

5. **Preverite akumulatorje.**

Napravo izključite iz omrežja in zunanega akumulatorja (če se uporablja), tako da jo napaja notranji akumulator. Preverite, ali je prikazan alarm o uporabi akumulatorja in ali LED-dioda za akumulator sveti.

Opomba: Če je raven napolnjenosti notranjega akumulatorja prenizka ali če je akumulator prazen, se sproži alarm. Za več informacij glejte razdelek Odpravljanje alarmov.

Znova priključite zunanji akumulator (če se uporablja) in preverite, ali LED-dioda za zunanje napajanje sveti. Prikaže se alarm o uporabi zunanjega enosmernega napajanja, LED-dioda za alarm pa zasveti.

Napravo znova priključite v omrežno napajanje.

6. **Preverite ogrevani vlažilnik H4i (če se uporablja).**

Preverite, ali zaslon za zdravljenje (»Treatment«) prikazuje funkcijo ogrevanja. Vklopite funkcijo ogrevanja. Prepričajte se, da je na vrhu zaslona prikazan simbol za ogrevanje vlažilnika.

Opomba: Vlažilnik H4i lahko uporabljate v načinu ogrevanja samo takrat, ko je naprava priključena v omrežno napajanje.

Delo z alarmi

OPOZORILO

- Ta pripomoček ni namenjen spremljanju vitalnih znakov. Če je potrebno spremljanje vitalnih znakov, je treba za to uporabiti temu namenjeno napravo.
- Ko prilagajate glasnost alarma, se prepričajte, da se bo alarm slišal zaradi hrupa iz okolja, ki ga lahko bolnik sliši v različnih okoljih, vključno z uporabo v glasnih okoljih ali v torbi za prenašanje.

Naprava je opremljena z alarmi, ki vas opozarjajo na spremembe, ki bodo vplivale na vaše zdravljenje.

Notranji akumulator

POZOR

Zmogljivost notranjega akumulatorja se bo sčasoma zmanjšala. To je odvisno od individualne uporabe in okoljskih pogojev. Ko se stanje akumulatorja poslabša, lahko kazalnik napolnjenosti akumulatorja postane manj natančen. To pomeni, da se alarmi, povezani z akumulatorjem in sistemom, ne bodo vklopili, kot bi se morali. Družba ResMed priporoča preizkus akumulatorja po dveh letih zaradi ocene njegove preostale življenjske dobe. Preizkus in zamenjavo notranjega akumulatorja lahko izvede samo usposobljen zastopnik servisne službe.

Stanje napolnjenosti akumulatorja je prikazano na vrhu LCD-prikazovalnika. Med delovanjem naprave z notranjim akumulatorjem redno preverjajte stanje akumulatorja in napravo pravočasno priključite v omrežno napajanje ali na zunanji akumulator. Prikazan bo tudi alarm za uporabo notranjega akumulatorja.

Mobilna uporaba

Za dolgo trajno mobilno uporabo lahko kot dodatni vir napajanja uporabite zunanjo napajalno enoto II ResMed.