



## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

Stellar 100/150 – odpoved naprave lahko povzroči nedelovanje alarma

**POSODOBITEV:** Potrebna je nadgradnja programske opreme

### **Datum**

09.06.2020

To varnostno obvestilo vsebuje posodobljene informacije, ki se nanašajo na predhodno poslana obvestila družbe ResMed za napravo Stellar 100/150.

### **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.

Naprava Stellar je varna za uporabo, če jo uporabljate v skladu z indikacijami in ob upoštevanju uporabniškega priročnika.

### **Prizadeti izdelki**

To varnostno obvestilo velja za naprave Stellar 100 in 150, ki so bile izdelane med aprilom 2016 in junijem 2017. Podrobnejši seznam s serijskimi številkami naprav, za katere se zahteva obvezno popravilo, bo posredovan strankam.

### **Ukrepi družbe ResMed**

V juniju 2020 bo družba ResMed izdala programsko opremo SX483-0252 za napravo Stellar 100/150, ki bo vključevala popravek za alarm naprave. Ta sprememba programske opreme bo zagotovila, da bodo alarmi delovali brezhibno in brez vpliva zgoraj opisanih okoliščin.

Programska oprema SX483-0252 vključuje popravek za postopek posodobitve prek USB-ja, ki omogoča posodobitev brez priključitve na servisno programsko opremo družbe ResMed. Skrbno preberite priloženi informativni list (198132), da se seznanite s podrobnostmi.



Nove naprave, ki jih bo družba ResMed proizvedla od junija 2020 naprej, bodo vključevale posodobljeno programsko opremo.

### **Ukrepi, ki jih morajo sprejeti distributerji in zdravstveni delavci**

Kot že omenjeno, so prizadete naprave Stellar 100 in 150, ki so bile izdelane med aprilom 2016 in junijem 2017. Vendar pa obvezno popravilo potrebujejo samo naprave, ki so bile izdelane med aprilom 2016 in decembrom 2016 (serijske številke od 20160326886 do 22161654249), saj je bil po januarju 2017 uveden dodatni nadzor proizvodnje. Vsaka stranka bo prejela seznam naprav, ki zahtevajo obvezno popravilo.

Za te naprave Stellar bo na voljo brezplačna nadgradnja programske opreme na različico SX483-0252, naprave pa bo mogoče nadgraditi prek USB. Če potrebujete pomoč, se obrnite na tehnično podporo družbe ResMed. Priporočeno je, da nadgradnjo izvedete čim prej, vendar ne več kot 12 mesecev po izdaji posodobitve programske opreme.

Ne pozabite, da je programska posodobitev na voljo tudi za naprave Stellar, ki niso vključene v ta ukrep in bodo nadgrajene ob naslednjem vzdrževanju ali servisu.

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

Za morebitna vprašanja se obrnite na [technical.service.support.eu@resmed.com](mailto:technical.service.support.eu@resmed.com)

Lep pozdrav!

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

Dawn Haake  
Podpredsednica  
Globalna kakovost in regulatorne zadeve



## Izjava stranke o seznanjenosti

**Odgovor na nujno varnostno obvestilo za napravo »Stellar 100/150 – odpoved naprave lahko povzroči nedelovanje alarma POSODOBITEV: Potrebna je nadgradnja programske opreme«**

Da se zagotovi skladnost s predpisi glede sledljivosti, vas prosimo, da v celoti izpolnite potrditveni obrazec in nam ga čimprej vrnete po elektronski pošti na naslov:

[Stellarsupport@resmed.com](mailto:Stellarsupport@resmed.com)

Naziv in naslov zdravstvene ustanove/ponudnika zdravstvenih storitev/distributerja:

---

---

Potrujem prejem tega varnostnega obvestila in izjavljam, da sem vsebino prebral/-a in jo razumem. Informacije sem posredoval/-a naprej v skladu s priporočili.

**Ime**

---

**Delovno mesto**

---

**Datum**

---

**Podpis**

---