



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Stellar 100/150 – wada urządzenia może prowadzić do nieprawidłowego działania alarmu
AKTUALIZACJA: wymagana aktualizacja oprogramowania

Data

09.06.2020 r.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa zawiera zaktualizowane informacje w stosunku do wcześniejszej notatki firmy ResMed dotyczącej urządzenia Stellar 100/150.

Opis problemu

Firma ResMed otrzymała potwierdzone informacje na temat braku działania sygnału alarmowego w następujących warunkach:

- urządzenie zostało wyposażone w niesprawny element elektroniczny;
- podczas przechowywania urządzenie nie jest podłączone do gniazda zasilania prądem zmiennym przez ponad 36 godzin, co prowadzi do całkowitego rozładowania baterii;
- urządzenie włącza się automatycznie bez naciśnięcia przycisku zasilania po podłączeniu do gniazda zasilania prądem zmiennym.

Przyczyną zidentyfikowanego problemu jest łączna awaria oprogramowania oraz elementu. Problem może wystąpić w niewielkiej liczbie urządzeń. Jeżeli urządzenie, w którym występuje ten problem, będzie używane w warunkach opisanych powyżej, alarmy dźwiękowe mogą nie działać poprawnie. Alarmy będą wyświetlane na ekranie urządzenia Stellar. Jeżeli urządzenie jest używane u pacjentów wymagających ciągłej wentylacji, stan alarmowy lub awaria mogą prowadzić do wystąpienia urazu lub nawet zgonu.

Korzystanie z urządzenia Stellar jest bezpieczne w przypadku stosowania się do wskazań i przestrzegania instrukcji użytkownika.

Wyroby objęte działaniem

Niniejsza notatka dotycząca bezpieczeństwa odnosi się do urządzeń Stellar 100 i 150 wyprodukowanych pomiędzy kwietniem 2016 r. a czerwcem 2017 r. Każdy klient otrzyma szczegółową listę konkretnych numerów seryjnych urządzeń wymagających obowiązkowej korekty.

Działania podjęte przez firmę ResMed

W czerwcu 2020 r. firma ResMed wyda oprogramowanie SX483-0252 do urządzeń Stellar 100/150, które zawiera korektę działania alarmu urządzenia. Ta zmiana w oprogramowaniu zapewni, że alarmy będą działać zgodnie z przeznaczeniem, a opisane wyżej warunki nie będą miały na nie wpływu.

Oprogramowanie SX483-0252 zawiera ulepszenie procesu aktualizacji przez USB, które umożliwia aktualizację bez połączenia z oprogramowaniem serwisowym firmy ResMed. Szczegółowe informacje można znaleźć w załączonej karcie informacyjnej (198132).



Nowe urządzenia produkowane przez firmę ResMed od czerwca 2020 r. będą zawierać zaktualizowane oprogramowanie.

Działania, które powinni podjąć dystrybutorzy i personel medyczny

Jak podano powyżej, urządzenia Stellar 100 i 150, których dotyczy problem, zostały wyprodukowane w okresie od kwietnia 2016 r. do czerwca 2017 r. Jednak obowiązkowym działaniem naprawczym podlegają jedynie urządzenia wyprodukowane od kwietnia 2016 r. do grudnia 2016 r. (zakres numerów seryjnych od 20160326886 do 22161654249), ponieważ od stycznia 2017 r. wdrożono dodatkowe kontrole produkcji. Każdy klient otrzyma listę urządzeń, których dotyczy problem i które wymagają obowiązkowej korekty.

W przypadku tych urządzeń Stellar dostępna będzie bezpłatna aktualizacja oprogramowania do wersji SX483-0252, którą można przeprowadzić za pomocą USB. Jeśli potrzebna będzie pomoc, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy ResMed. Zaleca się wykonanie tej aktualizacji możliwie jak najszybciej, ale nie później niż 12 miesięcy po wydaniu aktualizacji oprogramowania.

Uwaga: w przypadku urządzeń Stellar nieobjętych tym działaniem oprogramowanie jest dostępne na potrzeby przeprowadzania aktualizacji w ramach wykonywania kolejnych czynności konserwacyjnych lub serwisowych.

Dziękujemy Państwu za pomoc w tej sprawie. Uważamy to działanie za niezbędne do realizacji naszego zobowiązania w zakresie dostarczania naszym klientom i pacjentom wyrobów najwyższej jakości.

W przypadku jakichkolwiek pytań proszę o kontakt z: technical.service.support.eu@resmed.com

Z poważaniem,

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

Dawn Haake
Wiceprezes
Globalnego Systemu Zapewnienia Jakości i Rejestracji