



## **KIIRELOOMULINE OHUTUSTEATIS**

Stellar 100/150 – seadme rike võib põhjustada alarmi talitlushäire

### **Kuupäev**

5. detsember 2019

### **Toote kirjeldus**

#### **Stellar 100/150 ei ole elutegevust toetav ventilaator.**

Stellar 100/150 seade on ette nähtud ventilaator ravi teostamiseks mittesõltuvatele spontaanselt hingavatele hingamisvaeguse või -puudulikkusega täiskasvanud ja pediaatrilistele patsientidele (13 kg või rohkem) kas obstruktiivse uneapnoega või ilma. Seade on ette nähtud kas mitteinvasiivseks või invasiivseks (koos ResMedi lekkeklapiga) kasutamiseks. Seadet on võimalik kasutada nii statsionaarselt, nt haigla- või kodustes tingimustes, kui ka mobiilselt, nt koos ratastooliga. Stellar on vastunäidustatud patsientidele, kes ei suuda taluda pikemaid kui lühiajalisi ventilatsiooni katkestusi.

### **Probleemi kirjeldus**

ResMedi on teavitatud kinnitatud juhtumist, kui alarm ei toiminud järgmistes olukordades:

- seadme elektroonikakomponendis esineb rike;
- seadet hoitakse ühendatud vahelduvvoolutoiteta üle 36 tunni, mis põhjustab aku täieliku tühjenemise;
- seade lülitub vahelduvvoolutoite ühendamisel automaatselt sisse toitelüliti vajutamata.

Avastatud probleem on kombinatsioon tarkvara ja komponendi tõrkest, mis võib esineda vähestel seadmetel. Kui sellise probleemiga seadet kasutatakse eespool kirjeldatud tingimustel, ei pruugi helialarmid korralikult toimida. Alarmid kuvatakse Stellari seadme ekraanil. Kui seadet kasutatakse ventilaatorist sõltuval patsiendil, võib alarmi- või rikkeseisund põhjustada vigastusi või isegi surma.

See probleem puudutab 2016. aasta aprilli ja 2017. aasta juuni vahel toodetud seadmeid.

ResMed väljastab selle teatise, et aidata kasutajatel kindlaks teha, kas nende seadmel võib esineda probleeme korraliku toimimisega, ning rõhutada Stellari kasutusjuhendis toodud põhilisi juhiseid ja funktsionaalseid teste.

### **Stellar 100/150 kasutusjuhiste järgimise tähtsus**

Stellari seadet tuleb kasutada kasutusnäidustuste kohaselt.

Enne iga kasutuskorda tehke funktsionaalne test, sh alarmide kontrollimine, nagu on kirjeldatud kasutusjuhendi jaotises „Ravi alustamine“. Seadme sisselülitamiseks vajutage üks kord seadme tagaküljel asuvat toitelüliti.

Veenduge, et alarm esitaks testpiiksatus ja et alarmisignaali LED-id (visuaalsed näidikud) ja alarmi vaigistamise nupp vilguksid. Näidustuste ja kasutusjuhendi juhiste kohasel kasutamisel on Stellari kasutamine ohutu. Üksikasju vaadake lisast A.



## Mõjutatud tooted

See ohutusteatis puudutab Stellar 100 ja 150 seadmeid, mis on toodetud 2016. aasta aprillist 2017. aasta juunini ning on järgmiste seerianumbrite vahemikuga: 20160123307 kuni 22171057208.

Mõjutatud toodetega klientidele antakse üksikasjalik loetelu.

## ResMedi tegevused

ResMed töötab probleemi lahendamiseks välja seadme paranduse. Kui see on valmis, võtab ResMed vajalike toimingute asjus ühendust asjassepuutuvate klientidega. Näidustuste ja kasutusjuhendi juhiste kohasel kasutamisel on Stellari kasutamine ohutu.

## Tervishoiutöötajate ja kasutajate tegevused

Stellar on vastunäidustatud patsientidele, kes ei suuda taluda pikemaid kui lühiajalisi ventilatsiooni katkestusi. On tähtis hinnata muutusi patsiendi sõltuvuses mehaanilisest ventilatsioonist, eriti kui nende seisund on progresseeruv. Kui patsient sõltub ventilaatorist, on soovitatav arutada tema arstiga patsiendi üleviimist sobivale seadmele, nagu elutegevust toetav seade.

Jätkake endiselt Stellari kasutus- ja kliinilises juhendis oleva patsiendi- ja seadmeteabe järgimist, eriti järgmiste jaotiste järgimist (vt lisa A).

- Funktsionaalse testi tegemine
- Töötamine alarmidega
- Sisemine aku
- Mobiilne kasutus

Kui teil on mis tahes küsimusi seoses Stellari seadme toimimise ja kasutamisega, võtke hoolduse korraldamiseks ühendust ResMedi kohaliku klienditeenindusega.

## Müüjate ja tervishoiuteenuste pakkujate tegevused

Edastage see teatis kõigile asjassepuutuvatele klientidele ja arstidele.

Täname teid teie toetuse eest selles küsimuses. Me loeme seda toimingut vajalikuks, et jääda kindlaks oma pühendumusele pakkuda meie klientidele ja patsientidele parima kvaliteediga tooteid.

Kui teil on mis tahes küsimusi, võtke meiega ühendust aadressil [technical.service.support.eu@resmed.com](mailto:technical.service.support.eu@resmed.com)

Lugupidamisega

Dawn Haake

Globaalse kvaliteedi tagamise ja regulatiivsete küsimuste osakonna asepresident

## Lisa A

### Juhised Stellar 100/150 ohutuks kasutamiseks – väljavõte Stellari kasutusjuhendist

#### Funktsionaalse testi teostamine

Iga kord enne ravi alustamist veenduge, et seade töötab nõuetekohaselt. Probleemide ilmnemisel vt „Veaoosing“.

- 1 Lülitage seade välja, vajutades toitelülitile  seadme tagaküljel.**
- 2 Kontrollige seadme ja tarvikute seisundit.**

Vaadake seade koos kõikide kaasasolevate tarvikutega üle. Mistahes nähtavate defektide ilmnemisel ei tohi süsteemi kasutada.
- 3 Kontrollige kontuuri konfiguratsiooni.**

Kontrollige kontuuri konfiguratsiooni (seadet ja kaasasolevaid tarvikuid) vastavalt käesolevas kasutusjuhendis toodud seadistuse kirjeldustele ning kõikide ühenduste kindlust.
- 4 Lülitage seade sisse ja kontrollige alarme.**

Vajutage seadme sisse lülitamiseks üks kord toitelülitile  seadme tagaküljel. Veenduge, et alarmi testpiiks töötab ja et alarmide LEDid (visuaalne indikatsioon) ja -vaigistamise nupp vilguvad. Ekraani *Treatment* (ravi) ilmumisel on seade kasutusvalmis. Lehekülje *Reminder* (meelespea) ekraanile ilmumisel järgige vastavaid juhiseid ning vajutage seejärel  ekraani *Treatment* (ravi) .
- 5 Kontrollige akusid.**

Seadme siseaku toitele lülitamiseks lahutage see vooluvõrgust ja välisakust (selle kasutamisel). Veenduge, et ekraanil on aku kasutamise alarmi tähis ja et aku LED põleb. **Märkus.** Kui siseaku laengu olek on liiga madal või kui aku on tühi, lülitub sisse vastav alarm. Täpsemalt vt hoiatussignaalide veaoosingu jaotisest lk 25. Ühendage uuesti välisaku (selle kasutamisel) ja veenduge, et välisakuteallika LED põleb. Ekraanil on nähtav alalisvoolu välisakute allika alm ja süttib alarmi LED. Ühendage seade uuesti vooluvõrku.
- 6 Kontrollige H4i soojendusega niisutit (selle kasutamisel).**

Veenduge et ekraanil *Treatment* (ravi) on näidatud soojendusfunktsioon. Käivitage soojendusfunktsioon. Kontrollige, et ekraani ülaservale on ilmunud soojenduse sümbol. **Märkus.** Soojendusrežiimis H4i-d saab kasutada ainult vooluvõrku ühendatud seadme korral.

#### Alarmidega töötamine



##### HOIATUS

- Seade ei ole ette nähtud eluliste näitajate jälgimiseks. Eluliste näitajate jälgimise vajadusel tuleb selleks kasutada vastavat eriotstarbelist seadet.
- Häire tugevust kohandades veenduge, et häire oleks kuuldav läbi ümbritseva müra, mida patsient võib kogeda erinevates olukordades, näiteks mürarikkas keskkonnas või kui seade on transpordikotis.

Seade on varustatud alarmidega teavitamiseks teid ravi mõjutavatest muutustest.



## Siseaku



### **ETTEVAATUST**

Siseaku maht väheneb aja jooksul. See sõltub konkreetsest kasutusest ja ümbritsevatest tingimustest. Aku tühjenedes võib aku laetuse taseme näidik muutuda ebatäpseks. See tähendab, et aku- ja süsteemsed alarmid ei pruugi aktiveeruda ootuspäraselt. ResMed soovib testida akut kahe aasta möödumisel selle järelejäänud tööea hindamiseks. Siseaku testimist ja vahetamist peab teostama Resmedi poolt volitatud esindaja.

Aku toiteolek kuvatakse LCD-ekraani ülaservas. Seadme siseakuga kasutamisel kontrollige aku olekut regulaarselt ning ühendage seade õigeaegselt vooluvõrku või välisaku toitele. Täiendavalt ekraanil nähtav siseaku kasutamise alarm.

## Mobiilne kasutus

Pikema mobiilse kasutuse korral võib täiendava toiteallikana kasutada ResMedi välistoiteallikat Power Station II.