



KIIRELOOMULINE OHUTUSTEATIS

Stellar 100/150 – seadme rike võib põhjustada alarmi talitlushäire
VÄRSKENDUS: vajalik on tarkvara täiendamine

Kuupäev

09.06.2020

See ohutusteatis annab värskendatud teavet lisaks ResMedi varasemale teatisele Stellar 100/150 kohta.

Probleemi kirjeldus

ResMedi on teavitatud kinnitatud juhtumist, kui alarmi sumisti 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 toitelülitit 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.

Näidustuste ja kasutusjuhendi juhiste kohasel kasutamisel on Stellari kasutamine ohutu.

Mõjutatud tooted

See ohutusteatis puudutab Stellar 100 ja 150 seadmeid, mis on toodetud 2016. aasta aprillist 2017. aasta juunini. Iga kliendile antakse nõutavat parandust vajavate seadmete konkreetsete seerianumbrite üksikasjalik loetelu.

ResMedi tegevused

2020. aasta juunis annab ResMed Stellar 100/150 jaoks välja SX483-0252 tarkvara, mis sisaldab seadme alarmi toimimise parandust. See tarkvara muudatus tagab alarmide nõuetekohase toimimise, mida ei mõjuta eespool kirjeldatud tingimused.

SX483-0252 hõlmab USB abil täiendamise protsessi täiustust, mis võimaldab täiendamist läbi viia ResMedi hooldustarkvara ühendusega. Täiendavaid üksikasju lugege kaasasolevalt teabelehel (198132).

Uutel seadmetel, mille ResMed toodab alates 2020. aasta juunist, on täiendatud tarkvara.



Müüjate ja tervishoiuteenuste pakkujate tegevused

Nagu eespool mainitud, on mõjutatud Stellar 100 ja 150 seadmed toodetud 2016. aasta aprillist 2017. aasta juunini. Kuid parandustoiming on nõutav vaid 2016. aasta aprillist 2016. aasta detsembrini toodetud toodete puhul (seerianumbriga vahemikus 20160326886 kuni 22161654249), sest alates 2017. aasta jaanuarist juurutati tootmisprotsessi täiendavad kontrollimised. Igale kliendile antakse nõutavat parandust vajavate mõjutatud seadmete loetelu.

Nende Stellari seadmete jaoks antakse välja tasuta tarkvaratäiendus versioonile SX483-0252, mida saab installida USB kaudu. Kui vajate abi, võtke ühendust ResMedi tehnilise toega. Soovitatav on täiendamine läbi viia esimesel võimalusel, kuid mitte hiljem kui 12 kuud pärast tarkvaratäienduse väljaandmist.

Pange tähele, et selle parandusmeetme ulatusest välja jäävate Stellari seadmete puhul viiakse tarkvara täiendamine läbi järgmise hoolduse või tehnilise teeninduse käigus.

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 järgmistel kontaktandmetel: technical.service.support.eu@resmed.com

Lugupidamisega

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

Dawn Haake
Asepresident
Globaalne kvaliteedi tagamise ja regulatiivsete küsimuste osakond