



AVISO DE SEGURIDAD URGENTE

Stellar 100/150: un fallo del dispositivo puede provocar que la alarma funcione incorrectamente

Fecha

5 de diciembre de 2019

Descripción del producto

El Stellar 100/150 no es un ventilador de soporte vital.

El dispositivo Stellar 100/150 está diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos (de más de 13 kg) no dependientes y con respiración espontánea que presenten insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con apnea obstructiva del sueño o sin ella. El dispositivo está indicado para uso no invasivo, o para uso invasivo (con la válvula de fuga ResMed). El funcionamiento del dispositivo abarca el uso estacionario, como por ejemplo en el hospital o en casa, y el uso móvil, como en una silla de ruedas. El dispositivo Stellar está contraindicado para pacientes que no pueden aguantar más que unas interrupciones breves de la ventilación.

Descripción del problema

ResMed recibió información de un caso donde se confirmó que la alarma no suena en las siguientes circunstancias:

- un componente electrónico del dispositivo no funciona;
- el dispositivo se almacena sin alimentación de CA conectada durante más de 36 horas, por lo que se agota totalmente la batería;
- el dispositivo se enciende automáticamente cuando está conectado a la alimentación de CA sin pulsar el interruptor de encendido.

El problema identificado se debe a la combinación de un fallo en el software y de un componente que podría ocurrir en un grupo reducido de dispositivos. Si se usa un dispositivo con este problema en el estado antes descrito, puede que las alarmas sonoras no funcionen correctamente. Las alarmas se mostrarán en la pantalla del Stellar. Si se usa el dispositivo en un paciente que dependa del ventilador, el estado de fallo o alarma puede presentar riesgo de lesiones o incluso la muerte.

Los dispositivos fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017 se ven afectados por este problema.

ResMed envía esta notificación para ayudar a que los usuarios identifiquen cuándo el dispositivo podría no estar funcionando correctamente y para reforzar las instrucciones básicas y las pruebas de funcionamiento del manual del usuario de Stellar.

Refuerzo de las instrucciones de uso del Stellar 100/150

El dispositivo Stellar debe usarse de acuerdo con las indicaciones de uso.

Antes de cada uso, realice una prueba de funcionamiento que incluya las alarmas como se describe en la sección «Inicio del tratamiento» del manual del usuario. Pulse una vez el interruptor de corriente de la parte trasera del dispositivo para encenderlo.

Compruebe que la alarma emita un pitido de prueba y que las luces LED (indicadores visuales) para la señal de alarma y el botón silenciador de alarma parpadeen. Sigue siendo seguro usar el Stellar si se



hace como se indica y se sigue el manual del usuario. Consulte el apéndice A para obtener más información.

Productos afectados

Este aviso de seguridad está dirigido a los dispositivos Stellar 100 y 150 fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017 y cuyos números de serie se encuentren entre 20160123307 y 22171057208.

Se proporcionará una lista detallada a los clientes que tengan los productos afectados.

Medidas tomadas por ResMed

ResMed está desarrollando una acción correctiva del dispositivo para resolver este problema. Cuando esté disponible, ResMed se pondrá en contacto con los clientes afectados informando de las acciones específicas que se deban realizar. Sigue siendo seguro usar el Stellar si se hace como se indica y se sigue el manual del usuario.

Medidas que deben tomar los profesionales de la salud y los usuarios

El Stellar está contraindicado para pacientes que no puedan aguantar más que unas interrupciones breves de la ventilación. Es importante evaluar los cambios relativos a la dependencia del paciente de la ventilación mecánica, en concreto, si su estado progresa. Si el paciente depende del ventilador, consulte a su médico si debe cambiar a un dispositivo apropiado para el paciente, como un dispositivo de soporte vital.

Siga toda la información para el paciente y sobre el dispositivo incluida en el manual del usuario y los manuales clínicos de Stellar, y en particular, las secciones siguientes (consulte el apéndice A):

- Realización de una prueba de funcionamiento
- Trabajo con alarmas
- Batería interna
- Uso móvil

Como siempre, si tiene alguna duda con respecto al comportamiento y funcionamiento del dispositivo Stellar, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de ResMed para concertar una visita de servicio.

Medidas que deben tomar los distribuidores y los profesionales de la salud

Envíe este aviso a los clientes y médicos que resulten afectados.

Agrademos su apoyo en este asunto. Consideramos que esta medida es necesaria para cumplir con nuestro compromiso de que nuestros clientes y los pacientes reciban productos de la más alta calidad.

Si tiene cualquier pregunta, póngase en contacto con francisco@resmed.es

Atentamente,

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

Dawn Haake
Vicepresidenta de Garantía de Calidad Mundial y Asuntos Normativos