



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA EM CAMPO

Stellar 100/150 - A falha do dispositivo pode levar ao mau funcionamento do alarme

Data

5 de dezembro de 2019

Descrição do produto

O Stellar 100/150 não é um ventilador de suporte a vida.

O Stellar 100/150 destina-se à ventilação de pacientes adultos e pediátricos não dependentes, com respiração espontânea (com peso igual ou superior a 13 kg), com insuficiência respiratória ou falha respiratória, com ou sem apneia obstrutiva do sono. O dispositivo destina-se à utilização não invasiva ou invasiva (com utilização da Válvula de fuga ResMed). O funcionamento do dispositivo inclui tanto a utilização imóvel, no hospital ou em casa, como a utilização móvel, numa cadeira de rodas. O uso do Stellar é contraindicado em pacientes que não consigam suportar breves interrupções na ventilação.

Descrição do problema

A ResMed recebeu um caso confirmado de um sinal sonoro de alarme que não funcionava nas seguintes circunstâncias:

- Um componente eletrônico do dispositivo apresenta falha;
- O dispositivo é armazenado sem alimentação de CA (corrente alternada) conectada por mais de 36 horas, levando ao esgotamento total da bateria;
- O dispositivo liga automaticamente quando conectado à alimentação de CA sem pressionar o botão liga/desliga.

O problema identificado é uma combinação de software e uma falha de componente que pode ocorrer em um pequeno número de dispositivos. Se um dispositivo com esse problema for usado na condição descrita acima, os alarmes sonoros podem não funcionar corretamente. Os alarmes serão exibidos na tela do dispositivo Stellar. Se o dispositivo for usado em um paciente dependente de ventilador, uma condição de alarme ou falha pode apresentar risco de danos ou até morte.

Os dispositivos fabricados entre abril de 2016 e junho de 2017 são afetados por esse problema.

A ResMed está emitindo esta notificação para ajudar os usuários a identificar quando o dispositivo pode não estar funcionando corretamente e para reforçar as instruções básicas e os testes funcionais do Guia do usuário Stellar.

Reforço das instruções do usuário do Stellar 100/150

O Stellar deve ser utilizado de acordo com as indicações de uso.

Realize um teste funcional, incluindo alarmes, conforme descrito na seção "Início da terapia" no Guia do usuário antes de cada uso. Pressione uma vez o interruptor de alimentação que se encontra na parte traseira do dispositivo para ligá-lo.



Verifique se o alarme emite um aviso sonoro de teste e se os LEDs (indicador visual) do sinal de alarme e do botão silenciador do Alarme piscam. O Stellar permanece seguro para uso quando usado conforme indicado e seguindo o guia do usuário. Consulte o Apêndice A para obter detalhes.

Produtos afetados

Esta Notificação de segurança em campo é relevante para os dispositivos Stellar 100 e 150 fabricados entre abril de 2016 e junho de 2017, dentro do seguinte intervalo de números de série: 20160123307 a 22171057208.

Uma lista detalhada será fornecida aos clientes com o produto afetado.

Ações tomadas pela ResMed

A ResMed está desenvolvendo uma correção de dispositivo para solucionar esse problema. Quando ela estiver disponível, a ResMed entrará em contato com os clientes afetados com ações específicas nessa ocasião. O Stellar permanece seguro para uso quando usado conforme indicado e seguindo o guia do usuário.

Ações a serem tomadas pelos profissionais de saúde e usuários

O uso do Stellar é contraindicado em pacientes que não consigam suportar breves interrupções na ventilação. É importante avaliar as mudanças na dependência de um paciente com relação à ventilação mecânica, principalmente se a condição for progressiva. Se um paciente depende do ventilador, considere consultar seu médico para discutir a mudança do paciente para um dispositivo apropriado, como um dispositivo de suporte à vida.

Continue seguindo todas as informações do paciente e do dispositivo nos Guias clínicos e do usuário do Stellar, especialmente as seguintes seções (consulte o Apêndice A):

- Realização de um teste de funcionamento
- Uso dos alarmes
- Bateria interna
- Utilização móvel

Como sempre, se houver alguma preocupação com o comportamento e a operação do dispositivo Stellar, entre em contato com o serviço local de atendimento ao cliente da ResMed para planejar uma manutenção.

Ações a serem tomadas pelos distribuidores e profissionais de saúde

Envie este aviso aos seus clientes e médicos afetados.

Agradecemos seu apoio neste assunto. Consideramos essa ação necessária para alinhar-se ao nosso compromisso de fornecer aos nossos clientes e pacientes produtos da mais alta qualidade.

Em caso de dúvidas, entre em contato pelo e-mail astraltechsupport@resmed.com ou (855) 245-4640.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dawn Haake", is written over a horizontal line.

Dawn Haake
Vice-presidente global de garantia da qualidade e assuntos regulatórios

Apêndice A

Instruções para o uso seguro do Stellar 100/150 - Trecho do Guia do usuário Stellar

Realização de um teste de função

Certifique-se sempre de que o seu dispositivo esteja funcionando corretamente todas as vezes antes de iniciar a terapia.

Caso ocorram quaisquer problemas, consulte a “Detecção e resolução de problemas”.

1. Desligue o dispositivo pressionando o interruptor de alimentação  na parte traseira do dispositivo.

2. Verifique o estado do dispositivo e dos acessórios.

Inspecione o dispositivo e todos os acessórios fornecidos. Se houver quaisquer defeitos visíveis, o sistema não deve ser usado.

3. Verifique a configuração do circuito.

Verifique se a configuração do circuito se encontra em boas condições (dispositivo e acessórios fornecidos) de acordo com as descrições de configuração deste manual do usuário e se todas as ligações estão seguras.

4. Ligue o dispositivo e teste os alarmes.

Pressione uma vez o interruptor de alimentação  que se encontra na parte traseira do dispositivo para o ligar.

Verifique se o alarme emite um aviso sonoro de teste e se os LEDs (indicador visual) do sinal de alarme e o botão silenciador do alarme ficam intermitentes. O dispositivo está pronto para ser usado quando for apresentada a tela *Tratamento*. Se surgir a a página *Lembrete* no visor, siga as instruções e depois pressione  para visualizar a tela *Tratamento*.

5. Verifique as baterias.

Desligue o dispositivo da rede elétrica e da bateria externa (se estiver sendo utilizada) para que o dispositivo seja alimentado pela bateria interna. Verifique se o alarme de uso de bateria é apresentado e se o LED de bateria fica aceso.

Nota: Se a carga da bateria interna estiver fraca demais, ou se a bateria estiver gasta, ocorre um alarme. Consulte a seção de resolução de problemas de alarms para obter mais informações.

Volte a ligar a bateria externa (se estiver sendo utilizada) e verifique se o LED da fonte de alimentação externa fica aceso. É apresentado o alarme de energia CC (corrente contínua) externa em uso e o LED de alarme acende-se.

Volte a ligar o dispositivo à rede elétrica.

6. Verifique o umidificador aquecido H4i (caso esteja sendo utilizado).

Verifique se a função de aquecimento é apresentada na tela *Tratamento*. Inicie a função de aquecimento. Verifique se o símbolo de aquecimento do umidificador é apresentado na parte superior da tela.

Nota: O H4i só pode ser utilizado no modo de aquecimento quando o dispositivo está ligado à rede elétrica.

Trabalhar com os alarmes

AVISO

- O dispositivo não se destina a utilização para monitoramento de sinais vitais. Caso seja necessária o monitoramento de sinais vitais, deve utilizar-se um dispositivo dedicado para essa finalidade.
- Ao ajustar o volume do alarme, certifique-se de que o alarme pode ser ouvido acima dos níveis de ruído ambiente a que o paciente pode ser submetido em diversas configurações, incluindo o uso em ambientes ruidosos ou no interior de bolsas de mobilidade.

O dispositivo vem equipado com alarmes que o alertam para mudanças que poderão afetar o tratamento.

Bateria interna

PRECAUÇÃO

Com o passar do tempo, a capacidade da bateria interna diminuirá. Isso depende do uso individual e de condições ambientais. Com a deterioração da bateria, o indicador do nível de carga da bateria pode perder a precisão. Isso significa que os alarmes relacionados à bateria e ao sistema podem não ser ativados conforme o previsto. A ResMed recomenda que a bateria seja testada após dois anos para avaliação do tempo restante de vida da bateria. Os testes ou a troca da bateria interna somente devem ser feitos por um agente de serviços autorizado.

O estado de energia da bateria é apresentado na parte superior da tela de LCD. Verifique regularmente o estado da bateria durante a utilização do dispositivo com a bateria interna e ligue o dispositivo à rede elétrica ou, em alternativa, à bateria externa. Além disso, será apresentado o alarme de uso da bateria interna.

Utilização móvel

Para uma utilização móvel prolongada, pode-se utilizar a unidade de alimentação externa ResMed Power Station II como fonte de alimentação adicional.