



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Stellar 100/150 - Une défaillance de l'appareil peut entraîner un dysfonctionnement de l'alarme

Date

5 décembre 2019

Description du produit

L'appareil Stellar 100/150 n'est pas un ventilateur de réanimation.

L'appareil Stellar 100/150 est conçu pour procurer une ventilation aux patients adultes et pédiatriques (à partir de 13 kg) non dépendants, respirant spontanément et souffrant d'insuffisance respiratoire, avec ou sans apnée obstructive du sommeil. L'appareil est indiqué pour une utilisation non invasive ou invasive (en cas d'utilisation de la valve de fuite ResMed). L'appareil peut fonctionner à la fois de façon fixe, dans un hôpital ou à domicile, ou en transport, comme dans un fauteuil roulant par exemple. L'appareil Stellar est contre-indiqué pour les patients ne pouvant tolérer que de brèves interruptions de la ventilation.

Description du problème

ResMed a reçu un cas confirmé d'alarme sonore ne fonctionnant pas dans les circonstances suivantes :

- Un composant électronique de l'appareil est défectueux et,
- L'appareil est stocké sans alimentation CA pendant plus de 36 heures, ce qui entraîne un épuisement complet de la batterie et,
- L'appareil s'allume automatiquement lorsqu'il est connecté à l'alimentation CA sans appuyer sur l'interrupteur principal.

Le problème identifié est une combinaison de défaillances de logiciel et de composant pouvant survenir pour un petit nombre d'appareil. Si un appareil présentant ce problème est utilisé dans les conditions décrites ci-dessus, les alarmes sonores risquent de ne pas fonctionner correctement. Les alarmes s'afficheront sur l'écran de l'appareil Stellar. Si l'appareil est utilisé sur un patient dépendant d'un ventilateur, une condition d'alarme ou une défaillance peut présenter un risque de blessure, voire de mort.

Les appareils fabriqués entre avril 2016 et juin 2017 sont affectés par ce problème.

ResMed émet cet avis pour aider les utilisateurs à identifier les moments où leur appareil risque de ne pas fonctionner correctement et pour renforcer les instructions de base et les tests fonctionnels du manuel utilisateur de l'appareil Stellar.

Renforcement des instructions d'utilisation du Stellar 100/150

L'appareil Stellar doit être utilisé conformément aux indications d'utilisation.

Effectuez un test fonctionnel comprenant les alarmes, comme décrit à la section « Démarrage du traitement » dans le manuel utilisateur avant chaque utilisation. Appuyez sur l'interrupteur principal à l'arrière de l'appareil pour le mettre sous tension.



Vérifiez que l'alarme émet un bip de test et que les témoins d'alarme et de la touche Silence clignotent. L'appareil Stellar reste sans danger lorsqu'il est utilisé comme indiqué et conformément au manuel utilisateur. Reportez-vous à l'annexe A pour plus de détails.

Produits affectés

Cet avis de sécurité est pertinent pour les appareils Stellar 100 et 150 fabriqués entre avril 2016 et juin 2017 dans la plage de numéros de série suivante : 20160123307 à 22171057208.

Une liste détaillée sera fournie aux clients des produits concernés.

Mesures prises par ResMed

ResMed développe actuellement une correction à appliquer à l'appareil pour résoudre ce problème. Lorsqu'elle sera disponible, ResMed contactera les clients concernés avec des mesures spécifiques. L'appareil Stellar reste sans danger lorsqu'il est utilisé comme indiqué et conformément au manuel utilisateur.

Mesures à prendre par les professionnels de la santé et les utilisateurs

L'appareil Stellar est contre-indiqué pour les patients ne pouvant tolérer que de brèves interruptions de la ventilation

Il est important d'évaluer les changements dans la dépendance du patient à la ventilation mécanique, en particulier si son état est progressif. Si un patient est dépendant du ventilateur, envisagez de consulter son médecin pour le remplacer par un appareil approprié tel qu'un appareil de réanimation.

Nous vous invitons à toujours respecter tous les renseignements relatifs au patient et à l'appareil qui se trouvent dans le manuel utilisateur de l'appareil Stellar et les manuels cliniques, en particulier les sections suivantes (voir l'Annexe A) :

- Exécution d'un test fonctionnel
- Travail avec les alarmes
- Batterie interne
- Utilisation mobile

Comme toujours, si vous rencontrez des problèmes concernant le comportement et le fonctionnement des appareils Stellar, communiquez avec votre contact local du service clientèle de ResMed pour organiser un entretien.

Mesures à prendre par les distributeurs et les professionnels de la santé

Veillez transmettre cet avis à vos clients et à vos médecins affectés

Nous apprécions votre assistance à cet effet. Nous considérons que cette mesure est nécessaire pour respecter notre engagement consistant à fournir à nos clients et à nos patients des produits de la plus haute qualité.

Pour toute question, veuillez contacter: astraltechsupport@resmed.com ou (855) 245-4640.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dawn Haake", with a horizontal line underneath.

Dawn Haake

Vice-présidente, service mondial de l'assurance-qualité et des affaires réglementaires

Annexe A

Instructions pour une utilisation sûre de l'appareil Stellar 100/150 - Extrait du manuel utilisateur de l'appareil Stellar

Exécution d'un test fonctionnel

Vérifier systématiquement que l'appareil fonctionne correctement avant de commencer un traitement.

En cas de problème, voir « Stratégie de dépannage » page 25. Pour des renseignements sur le dépannage, consulter également les autres modes d'emploi fournis.

1 Mettre l'appareil hors tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil.


2 Vérifier l'état de l'appareil et des accessoires.

Inspecter l'appareil et tous les accessoires fournis. En cas de défauts visibles, le système ne doit pas être utilisé.

3 Vérifier la configuration du circuit.

Vérifier l'intégrité de la configuration du circuit (appareil et accessoires fournis) conformément aux directives d'installation dans ce manuel de l'utilisateur, et vérifier que toutes les connexions sont bien établies.

4 Mettre l'appareil sous tension et contrôler les alarmes.

Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'appareil pour le mettre sous tension. Vérifier que l'alarme émet un bip de test et que les témoins d'alarme et de la touche Silence clignotent. L'appareil est prêt à l'emploi lorsque l'écran *Traitement* s'affiche. Si l'affichage montre la page *Rappel*, suivre les instructions puis appuyer sur  pour afficher l'écran *Traitement*.

5 Vérifier l'état des batteries.

Débrancher l'appareil de l'alimentation secteur et de la batterie externe (si elle est en cours d'utilisation) afin que l'appareil soit alimenté par la batterie interne. Vérifier que l'alarme d'utilisation de la batterie est affichée et que le témoin de batterie est allumé.

Remarque : Si le niveau de charge de la batterie interne est trop faible ou que la batterie est déchargée, une alarme est déclenchée. Consulter la section *Résolution des alarmes* à la page 25 pour plus de renseignements.

Rebrancher la batterie externe (si elle est utilisée) et vérifier que le témoin d'alimentation externe est allumé. L'alarme de fonctionnement sur batterie externe s'affiche et le témoin d'alarme s'allume.

Rebrancher l'appareil sur l'alimentation secteur.

6 Vérifier l'humidificateur chauffant H4i (s'il est utilisé).

Vérifier que la fonction de préchauffage est affichée sur l'écran *Traitement*. Démarrer la fonction de préchauffage. Vérifier que le symbole de préchauffage de l'humidificateur s'affiche en haut de l'écran.

Remarque : En mode de chauffage, le H4i peut uniquement être utilisé quand l'appareil est branché sur l'alimentation secteur.

Utilisation des alarmes



AVERTISSEMENT

- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour surveiller les signes vitaux. Si une surveillance des signes vitaux est nécessaire, utiliser un dispositif dédié.
- Lors du réglage du volume de l'alarme, vérifiez qu'elle reste audible malgré le niveau des bruits ambiants qui peuvent entourer le patient dans différentes situations, par exemple dans des environnements bruyants ou lorsque l'appareil se trouve dans la sacoche de transport.

Cet appareil possède des alarmes qui avertissent des changements susceptibles d'influencer le traitement.

Batterie interne



ATTENTION

Au fil du temps, la capacité de la batterie interne diminuera. Cela dépend des conditions individuelles d'utilisation et des conditions ambiantes. Avec la détérioration de la batterie, l'indicateur du niveau de charge peut devenir moins précis, ce qui peut entraîner des déclenchements intempestifs d'alarmes liées à la batterie et au système. ResMed recommande de faire tester la batterie après deux ans afin d'évaluer la durée de vie résiduelle de la batterie. Le test et le remplacement de la batterie interne doivent être effectués uniquement par un technicien agréé.

L'état de la charge de la batterie est indiqué en haut de l'écran ACL. Vérifier régulièrement l'état de la batterie lorsque l'appareil est utilisé avec la batterie interne et brancher l'appareil sur le secteur ou une batterie externe avant l'épuisement de la batterie. De plus, l'alarme d'utilisation de la batterie interne sera affichée.

Utilisation mobile

Pour une utilisation ambulatoire prolongée, le bloc batterie Power Station II de ResMed peut être utilisé comme source d'alimentation supplémentaire.