

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

Savjet o korištenju Stellar 100/150 prenosivih ventilatora

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
11. prosinca 2019.	530-09/19-15/384
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
ResMed Limited, Australija	Prenosivi ventilator Stellar 100/ Stellar 150 Zahvaćeni serijski brojevi: od 20160123307 do 22171057208 (između travnja 2016. i lipnja 2017.)
Kratki opis medicinskog proizvoda	
<p>Stellar 100/ Stellar 150 prenosivi ventilator namijenjen je za pružanje potpore disanju odraslim i pedijatrijskim pacijentima (od 13 kg i više) koji mogu samostalno i spontano disati, a koji boluju od respiratorne insuficijencije ili zastoja u disanju, sa ili bez opstruktivne apneje u spavanju. Rad uređaja uključuje stacionarni rad, poput rada u bolnici ili kod kuće, ili mobilni rad, poput rada uz invalidska kolica.</p> <p>Stellar je kontraindiciran u pacijenata koji ne mogu podnijeti dulje prekide u ventilaciji.</p>	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Uslijed kombinacije kvara na softveru te komponente Q64 te u određenim slučajevima može doći do neoglašavanja zvučnog alarma. Moguće je da se alarm neće oglasiti kada:</p> <ul style="list-style-type: none">• uređaj ima neispravnu električnu komponentu Q64,• je uređaj pohranjen bez priključenog napajanja izmjeničnom strujom više od 36 sati uslijed čega je došlo do potpunog pražnjenja baterije i• se uređaj uključuje automatski bez pritiska na prekidač za napajanje kada je povezan na izvor napajanja izmjeničnom strujom. <p>Alarm će i dalje biti prikazan na zaslonu uređaja.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	
<p>Korisnicima koji posjeduju navedeni prenosivi ventilator Stellar 100/ Stellar 150, savjetuje se da provedu funkcionalno ispitivanje alarma, kako je propisano u Korisničkom vodiču, prije svake uporabe, na način da jedanput pritisnu prekidač za napajanje na stražnjoj strani uređaja, kako bi uključili uređaj. Korisnicima se savjetuje da provjere javlja li alarm probni zvučni signal i trepere li LED svjetla (vizualni pokazivač) za signal alarma i za tipku utišavanja alarma.</p> <p>Za dodatne informacije molimo kontaktirati lokalnog distributera Tehnomedika d.o.o..</p>	

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni djelatnici
Distributeri

Kontakt podaci proizvođača

Distributer u Republici Hrvatskoj:
Tehnomedika d.o.o.
Savska cesta 141, Zagreb, Hrvatska
Telefon: + 385 1 3730 535
e-mail: tehnomedika@tehnomedika.hr

Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na Internetskim stranicama HALMED-a na adresi: <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti:
telefaksom na broj: + 385 1 4884 110
na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr