

NOTA INFORMATIVA PS 34/2019

**POSIBILIDAD DE QUE LAS ALARMAS SONORAS DE DETERMINADOS
VENTILADORES STELLAR™ 100 Y 150 NO FUNCIONEN CORRECTAMENTE**

PRODUCTOS AFECTADOS

Ventiladores Stellar™ 100 y Ventiladores Stellar™ 150, fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017 y cuyos números de serie se encuentren entre 20160123307 y 22171057208.



Figura 1: Ventilador Stellar™ 100



Figura 2: Ventilador Stellar™ 150

Localización del número de serie
en la parte posterior



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la posibilidad de que la alarma de los Ventiladores Stellar™ 100 y 150 fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017 no suene cuando se presenta una combinación de fallo de un componente electrónico y del software, y si se utilizan en las siguientes circunstancias:

- El ventilador se almacena sin haber conectado la alimentación de CA durante más de 36 horas y, por tanto, la batería se agota,
- El ventilador se enciende automáticamente cuando está conectado a la alimentación CA sin haber pulsado el interruptor de encendido,

Si se usa el dispositivo en un paciente que dependa del ventilador, el fallo puede causar riesgo de lesiones o incluso la muerte.



Gobierno de La Rioja

Estos ventiladores están indicados para pacientes adultos y pediátricos que presenten insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con o sin apnea obstructiva del sueño. Están contraindicados en pacientes que no puedan tolerar más que unas interrupciones breves de la ventilación. Están destinados al uso en el domicilio, centros sanitarios/hospitales y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

Air Liquide Healthcare España S.L. Air Liquide Medicinal, S. L. U. GASMEDI, S.A.	Calle de Orense 34, 3ª planta, 28020 Madrid Telf. de contacto 902 366 174
Esteve Teijin Healthcare S.L.	Av. Diagonal 579, planta 8 08014 Barcelona Telf. de contacto 900 400 100
Linde Medica Unipersonal S.L.	Avenida Tenerife 2, 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid Telf. de contacto 916 538 368
Nippon Gases España S.L.U.	Calle Orense 11, 5ª planta, 28020 Madrid Telf. de contacto 914 53 30 00
Oxigen Salud, S.A.	Calle Pere IV 453, 08020 Barcelona Telf. de contacto 900 80 80 89 / 900 83 11 10

RECOMENDACIONES

PARA CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS

1. Si en su centro dispone de los Ventiladores Stellar™ 100 ó 150 mencionados en el apartado "Productos afectados", siga las recomendaciones descritas en la nota de aviso de la empresa teniendo en cuenta que estos productos no están destinados a pacientes dependientes de soporte vital.
2. Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en sus domicilios de los mencionados ventiladores, preste especial atención en la evaluación de los cambios relativos a la dependencia del paciente de la ventilación mecánica y considere la necesidad de cambiar a un dispositivo de soporte vital.

PARA USUARIOS/CUIDADORES EN EL DOMICILIO O EL HOSPITAL

1. Si su equipo de ventilación se corresponde con alguno de los modelos y números de serie mencionados en el apartado "Productos afectados", contacte con la empresa que le ha suministrado el producto para que le facilite la nota de aviso del fabricante y el Apéndice A con el extracto del manual del usuario donde se proporcionan las instrucciones a seguir para la prueba de funcionamiento.



**Gobierno
de La Rioja**

2. Siga las recomendaciones y precauciones que indica el fabricante en su nota de aviso, para poder continuar utilizando el producto y en particular: Verifique que su ventilador funciona correctamente realizando antes de cada uso una prueba de funcionamiento que incluya las alarmas, tal y como se describe en la sección "Inicio del tratamiento" del manual de usuario. Consulte el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa para más información. Pulse una vez el interruptor de corriente de la parte trasera del dispositivo para encenderlo y compruebe que la alarma emita un pitido y que las luces LED (indicadores visuales) para la señal de alarma y el botón silenciador de alarma parpadeen.
3. En el caso de que el paciente sea dependiente del soporte del ventilador para respirar, deberá contactar con su profesional sanitario para que le indique si debe cambiar a un dispositivo de soporte vital.

Si su ventilador no se corresponde con los mencionados en el apartado "Productos afectados", no le afecta esta nota informativa.

Logroño, 20 de diciembre de 2019

M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSIBILIDAD DE QUE LAS ALARMAS SONORAS DE DETERMINADOS VENTILADORES STELLAR™ 100 Y 150 NO FUNCIONEN CORRECTAMENTE

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 34/2019

La AEMPS informa de la posibilidad de que las alarmas sonoras de determinados Ventiladores Stellar™ 100 y 150, fabricados por ResMed Ltd, Australia, no funcionen correctamente.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa RedMes SAS, Francia, representante autorizado en la Unión Europea del fabricante ResMed Ltd, Australia, de la posibilidad de que la alarma de los Ventiladores Stellar™ 100 y 150 fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017 no suene en determinadas circunstancias.

Estos ventiladores están indicados para pacientes adultos y pediátricos (de más de 13 kg) no dependientes y con respiración espontánea que presenten insuficiencia respiratoria o fallo respiratorio, con o sin apnea obstructiva del sueño. Están contraindicados en pacientes que no puedan tolerar más que unas interrupciones breves de la ventilación. Están destinados al uso en el domicilio, centros sanitarios/hospitales y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, algunos dispositivos podrían presentar una combinación de fallo de un componente electrónico y del software, y si se utilizan en las siguientes circunstancias:

- el ventilador se almacena sin haber conectado la alimentación de CA durante más de 36 horas y, por tanto, la batería se agota,
- el ventilador se enciende automáticamente cuando está conectado a la alimentación CA sin haber pulsado el interruptor de encendido,

las alarmas sonoras podrían no funcionar correctamente. 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.



Estos productos se distribuyen en España a través de las empresas:

- Air Liquide Healthcare España S.L.
- Air Liquide Medicinal, S. L. U.
- GASMEDI, S.A.
- Esteve Teijin Healthcare S.L.
- Linde Medica Unipersonal S.L.
- Nippon Gases España S.L.U.
- Oxigen Salud, S.A.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa está enviando una nota de aviso a las empresas distribuidoras de los Ventiladores Stellar™ 100 y 150, incluidos en el apartado de "Productos afectados", para que la remitan a los centros y profesionales sanitarios afectados así como a los pacientes /cuidadores que dispongan de estos dispositivos en sus domicilios, para informarles del problema detectado y de las condiciones en las que pueden continuar utilizando los productos.

PRODUCTOS AFECTADOS

Ventiladores Stellar™ 100 y Ventiladores Stellar™ 150, fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017 y cuyos números de serie se encuentren entre 20160123307 y 22171057208.



Figura 1: Ventilador Stellar™ 100



Figura 2: Ventilador Stellar™ 150

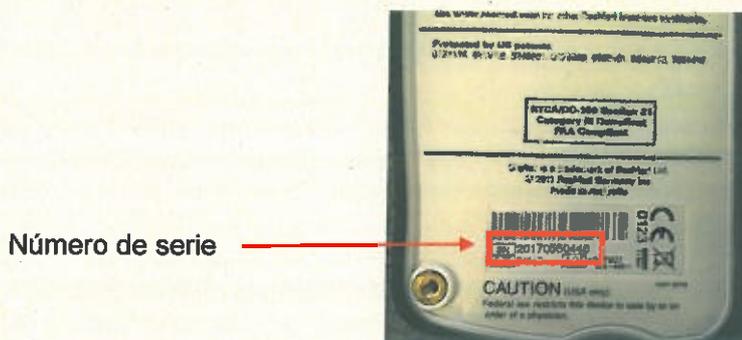


Figura 3: localización del número de serie en la parte posterior

RECOMENDACIONES

a) Empresas distribuidoras

Contacte con los profesionales sanitarios y con los pacientes/cuidadores que dispongan de los Ventiladores Stellar™ 100 ó 150 mencionados en el apartado “Productos afectados” para hacerles entrega de la [nota de aviso](#) de la empresa, junto con el [Apéndice A](#) en el que se proporciona un extracto del manual de usuario respecto a la realización de la prueba de funcionamiento, trabajo con alarmas, batería interna y uso móvil.

b) Centros y Profesionales sanitarios

1. Si en su centro dispone de los Ventiladores Stellar™ 100 ó 150 mencionados en el apartado “Productos afectados”, siga las recomendaciones descritas en la [nota de aviso](#) de la empresa teniendo en cuenta que estos productos no están destinados a pacientes dependientes de soporte vital.
2. Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en sus domicilios de los mencionados ventiladores, preste especial atención en la evaluación de los cambios relativos a la dependencia del paciente de la ventilación mecánica y considere la necesidad de cambiar a un dispositivo de soporte vital.



c) Usuarios/cuidadores en el domicilio o el hospital:

1. Si su equipo de ventilación se corresponde con alguno de los modelos y números de serie mencionados en el apartado "Productos afectados", contacte con la empresa que le ha suministrado el producto para que le facilite la nota de aviso del fabricante y el Apéndice A con el extracto del manual del usuario donde se proporcionan las instrucciones a seguir para la prueba de funcionamiento.
2. Siga las recomendaciones y precauciones que indica el fabricante en su nota de aviso, para poder continuar utilizando el producto y en particular:
 - Verifique que su ventilador funciona correctamente realizando antes de cada uso una prueba de funcionamiento que incluya las alarmas, tal y como se describe en la sección "Inicio del tratamiento" del manual de usuario. Consulte el Apéndice A de la nota de aviso de la empresa para más información.
 - Pulse una vez el interruptor de corriente de la parte trasera del dispositivo para encenderlo y compruebe que la alarma emita un pitido y que las luces LED (indicadores visuales) para la señal de alarma y el botón silenciador de alarma parpadeen.
3. En el caso de que el paciente sea dependiente del soporte del ventilador para respirar, deberá contactar con su profesional sanitario para que le indique si debe cambiar a un dispositivo de soporte vital.

Si su ventilador no se corresponde con los mencionados en el apartado "Productos afectados", no le afecta esta nota informativa.

DATOS DE LAS EMPRESAS DISTRIBUIDORAS

AIR LIQUIDE HEALTHCARE ESPAÑA S.L., AIR LIQUIDE MEDICINAL, S.L.U., GASMEDI, S.A.

Calle de Orense 34, 3ª planta,

28020 Madrid

Telf. de contacto 902 366 174

ESTEVE TEIJIN HEALTHCARE S.L.

Av. Diagonal 579, planta 8

08014 Barcelona

Telf. de contacto 900 400 100



LINDE MEDICA UNIPERSONAL S.L.
Avenida Tenerife 2,
28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid
Telf. de contacto 916 538 368

NIPPON GASES ESPAÑA S.L.U.
Calle Orense 11, 5ª planta,
28020 Madrid
Telf. de contacto 914 53 30 00

OXIGEN SALUD, S.A.
Calle Pere IV 453,
08020 Barcelona
Telf. de contacto 900 80 80 89 / 900 83 11 10



Apéndice A

Instrucciones para el uso seguro de Stellar 100/150: extracto del manual del usuario de Stellar

Realización de una prueba funcional

Asegúrese de que su dispositivo esté siempre funcionando adecuadamente antes de iniciar el tratamiento.

Si se produce cualquier problema, consulte "Solución de problemas".

- 1 Apague el dispositivo pulsando el interruptor de corriente  en la parte trasera del mismo.**
- 2 Compruebe la condición del dispositivo y los accesorios.**

Inspeccione el dispositivo y todos los accesorios proporcionados. Si observa cualquier defecto, el sistema no deberá utilizarse.
- 3 Compruebe la configuración del circuito.**

Compruebe la integridad del circuito (dispositivo y accesorios suministrados) conforme a las descripciones de configuración del presente manual del usuario y compruebe que todas las conexiones estén bien seguras.
- 4 Encienda el dispositivo y compruebe las alarmas.**

Pulse una vez el interruptor de corriente  en la parte trasera del dispositivo para encenderlo. Compruebe que la alarma emita un pitido de prueba y que las luces indicadoras (indicador visual) para la señal de alarma y el botón silenciador de alarma parpadeen. Cuando se visualice la pantalla *Tratamiento*, el dispositivo estará listo para ser usado. Si se muestra la pantalla *Recordatorio*, siga las instrucciones. Luego pulse  para mostrar la pantalla *Tratamiento*.
- 5 Compruebe las baterías.**

Desconecte el dispositivo de la red de suministro y de la batería externa (si se está usando una) para que el equipo funcione con la batería interna. Compruebe que aparezca la alarma de uso de batería y que la luz indicadora de batería se encienda.

Nota: Si el estado de carga de la batería es demasiado bajo o la batería está descargada, se producirá una alarma. Consulte la sección de solución de problemas de alarmas en la página 25 para más información.

Vuelva a conectar la batería externa (si se está usando una) y compruebe que la luz indicadora del suministro de energía externa esté encendida. Se verá la alarma de uso de suministro eléctrico de CC externo y la luz indicadora de alarma se encenderá.

Vuelva a conectar el dispositivo a la red de suministro eléctrico.
- 6 Compruebe el humidificador térmico H4i (si está en uso).**

Compruebe que la función de calentamiento aparezca en la pantalla *Tratamiento*. Inicie la función de calentamiento. Compruebe que el símbolo de calentamiento del humidificador aparezca en la parte superior de la pantalla.

Nota: El humidificador H4i sólo puede usarse en modo de calefacción cuando el dispositivo está conectado al suministro de red.



Trabajo con alarmas



ADVERTENCIA

- Este dispositivo no está diseñado para su uso en la supervisión de las constantes vitales. Si se necesita supervisar las constantes vitales, deberá usarse para ello un dispositivo especializado.
- Al ajustar el volumen de la alarma, asegúrese de que la alarma puede oírse por encima del nivel del ruido ambiente que puede rodear al paciente en diversos lugares, incluido el uso en entornos ruidosos o dentro de la bolsa de movilidad.

El dispositivo viene equipado con alarmas para alertarle acerca de cambios que afectarán su tratamiento.

Batería interna



PRECAUCIÓN

Con el paso del tiempo, la capacidad de la batería interna disminuirá. Esto depende del uso específico y de las condiciones ambientales. A medida que la capacidad de la batería disminuye, el indicador del nivel de carga de la batería puede perder precisión. Esto significa que es posible que las alarmas de los sistemas y las relacionadas con la batería no se activen según lo previsto. ResMed recomienda probar la batería después de dos años para determinar la vida que le queda. Las pruebas y el cambio de la batería interna solo deben ser efectuados por un servicio técnico autorizado.

La carga de la batería viene indicada en la parte superior del visor. Consulte la carga de la batería periódicamente mientras el equipo está funcionando con la batería interna y conecte a tiempo el equipo al suministro de red o si no a una batería externa. Adicionalmente se mostrará la alarma de uso de la batería interna.

Uso móvil

Para un uso móvil prolongado, puede usar la unidad de suministro de energía externa Power Station II de ResMed como fuente de energía adicional.



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.

Agradecemos 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 franciscoq@resmed.es

Atentamente,

Dawn Haake
Vicepresidenta de Garantía de Calidad Mundial y Asuntos Normativos