MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-349	PS/PF/56551

PRODUCTO
Ventiladores Stellar™ 100 y 150 fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017

FINALIDAD PREVISTA
Ventiladores 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 destinados al uso en el domicilio, centros sanitarios/hospitales y el uso móvil, como en una silla de ruedas.

Nº SERIE
Números de serie que se encuentren entre 20160123307 y 22171057208

FABRICANTE
ResMed Ltd, Australia

DISTRIBUIDOR
ResMed España, Parque Emp. La Finca - Paseo Club Deportivo 1, Edif.17 - 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de los ventiladores Stellar™ 100 y 150 fabricados entre abril y diciembre de 2016, a la versión SX483-0252, para garantizar que las alarmas sonoras funcionen según lo previsto.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2019 ResMed remitió una primera nota de aviso relacionada con la posibilidad de que en los ventiladores Stellar™ 100 y 150 fabricados entre abril de 2016 y junio de 2017 las alarmas sonoras no funcionasen correctamente en determinadas circunstancias, debido a una combinación de fallo de un componente electrónico y del software. La AEMPS transmitió esta información el 19 de diciembre de 2019, alerta 2019-697, y publicó la nota informativa PS 34/2019.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que ya está disponible el nuevo software SX483-0252 que debe ser instalado en los ventiladores Stellar™ 100 y 150 fabricados entre abril y diciembre de 2016, con números de serie incluidos en el intervalo de 20160326886 a 22161654249, para solucionar el problema detectado. Para los ventiladores fabricados a partir de enero de 2017, debido a la implementación de controles de producción adicionales a partir de esa fecha, la actualización del software se efectuará durante las siguientes revisiones del servicio de mantenimiento.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Ficha informativa de acceso al software

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: C 7 V 8 Q V S 0 1 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89