

Referenca o sigurnosnim informacijama: IM0499
Svibanj 2024.

Sigurnosne informacije Monitor/defibrilator DEFIGARD HD-7

Obavijest za korisnike Monitora/defibrilatora DEFIGARD HD-7

Lokalni kontakt
Pomoć klijentima:

1. Informacije koje se odnose na uređaje
1. Vrsta
DEFIGARD HD-7
2. Komercijalni nazivi
DEFIGARD HD-7
3. Primarna klinička upotreba uređaja
Vanjska automatizirana defibrilacija i nadzor
4. Modeli na koje se odnose ove informacije
Svi uređaji DEFIGARD HD-7

2 Razlog sigurnosnih informacija
1. Opis problema
Ispravak softverskih kvarova: 1) Kvar u vremenskoj oznaci automatskog samotestiranja (na datum 01.01.1970.), može pokrenuti alarm uređaja, a da ne postoji tehnički kvar. 2) U rijetkim slučajevima zabilježeno je da je prilikom uključivanja uređaja na ručnu defibrilaciju, defibrilator bio u sinkroniziranom načinu rada za defibrilaciju, umjesto u izravnom načinu rada.
2. Rizik
Posljedica može biti kašnjenje u skrbi za pacijenta.
3. Izvor problema
Kvarovi su softverskog podrijetla.



3. Radnje za smanjenje rizika

Trenutne mjere

Dok čekate da se vaš DEFIGARD HD-7 ažurira na verziju softvera Soft 02:

- 1) U slučaju uključivanja alarma autotestiranja, molimo vas da provjerite datume posljednjih autotestiranja. Ako pronađete samotestiranje od 01.01.1970. godine, morat ćete ponovno formatirati memoriju uređaja, nakon što ste spremili svoje intervencije. Postupak je opisan u poglavljima 8.1 Post-intervencija i 9.1.1 Izbornik postavki uređaja.
- 2) Nakon uključivanja u način rada ručne defibrilacije, provjerite nalazi li se defibrilator u odgovarajućem načinu rada defibrilacije u odnosu na planiranu terapiju. Promijenite način rada ako je potrebno.

Korektivna radnja

SCHILLER Médical nudi novu verziju softvera koja ispravlja ove nedostatke.

Počevši od ovog softvera, SOFT02, kao i sljedećih, vremenska oznaka samotestiranja je pouzdanija, a ručni defibrilator se sustavno pokreće u načinu rada izravne defibrilacije.

Ažurirajte svoj DEFIGARD HD-7 što je prije moguće, prema postupku opisanom u odjeljku 10.3 uputa.

Dodatne informacije: Ovaj softver također uključuje još jednu promjenu: zadana energija za unutarnju defibrilaciju (upotrebom žlica za defibrilaciju) smanjena je na 10 džula.

Korisnik ju može mijenjati.

Molimo vas da priložite kopiju ovih Sigurnosnih informacija uz Upute za upotrebu i u svaku vrećicu s uređajem Defigard HD-7 na raspolaganje korisnicima.

1. Potreban je odgovor korisnika Pogledajte uvjete i odredbe u pismu vašeg distributera	DA
--	----

4. Opće informacije

4.	1. Vrsta informacija	Uvodne informacije
	2. Očekuju li se dodatne informacije u nastavku obavijesti kupcima?	Nema ih
	2. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji kupcima.	
	3. Ime i prezime/Potpis	Alain Weissinger Direktor za kvalitetu i regulatorne poslove

Prijenos ovih sigurnosnih informacija

Ovu obavijest potrebno je prosljediti svima onima koji moraju biti obaviješteni unutar vaše organizacije ili bilo koje druge organizacije u koju su prebačeni potencijalni uređaji na koje se ovo odnosi.

