

Referenca o sigurnosnim informacijama: NC4140
Lipanj, 2022.

Sigurnosne informacije Monitor Defibrilator DEFIGARD Touch7

Obavijest za korisnike Monitora Defibrilatora DEFIGARD Touch7

Lokalni kontakt
Pomoć klijentima:

1. Informacije koje se odnose na uređaje
1. Vrsta
DEFIGARD Touch7
2. Komercijalni nazivi
DEFIGARD Touch7
3. Primarna klinička upotreba uređaja
Vanjska automatizirana defibrilacija i nadzor
4. Modeli na koje se odnose ove informacije
Svi uređaji DEFIGARD Touch7

2 Razlog sigurnosnih informacija
1. Opis problema
U rijetkim slučajevima, zabilježeno je otkazivanje analize srčanog ritma nakon 30 sekundi.
2. Rizik
Izostanak analize može dovesti do kašnjenja u liječenju bolesnika.
3. Izvor problema
Tijekom određenih pokretanja uređaja, izravno u ručnom ili poluautomatskom načinu defibrilacije, automatski se odabire pogrešna EKG elektroda, a EKG signal pacijenta ne analizira SAS sustav za savjetovanje o šoku.



3. Radnje za smanjenje rizika

Trenutne mjere

Možete nastaviti koristiti svoj DEFIGARD Touch7 bez ograničenja, poštujući sljedeće upute:

Dok se vaš DEFIGARD Touch7 ne ažurira softverom SOFT09:

Provjerite je li vaš DEFIGARD Touch7 konfiguriran za uključivanje u načinu rada za monitor, kada ga uključite pomoću tipke 

Ako to nije slučaj, konfigurirajte način pokretanja vašeg uređaja na taj način da bude u načinu rada za monitor. Pogledajte upute za uporabu, 12.6 Konfiguracija uređaja.

Nemojte ga više pokretati pomoću tipke za izravno paljenje u načinu rada za defibrilator



Nemojte ga više pokretati pomoću tipke za Uključivanje/Isključivanje , sve dok je uređaj konfiguriran za pokretanje u načinu rada za defibrilator (AED ili ručni defibrilator), uključite ga pomoću tipke 

Odabir načina rada AED ili za ručni defibrilator moguć je bez ograničenja iz načina rada za monitor.

Međutim, ako je uređaj ipak pokrenut izravno u načinu rada defibrilatora, te u prisutnosti prekinute analize, ponovnim pokretanjem uređaja u načinu rada monitora vraća se puna funkcionalnost.

Korektivna radnja

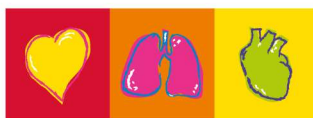
SCHILLER Médical razvija novu verziju softvera, koja će izbjeći svaki rizik od pogrešnog odabira elektrode za EKG.


Iz ovog softvera, SOFT09, a i sljedećih, ponovno će se moći koristiti izravno pokretanje uređaja u načinu rada defibrilatora.

Dostupnost ovog softvera planirana je za četvrto tromjesečje 2022. godine. Ažuriranje će se izvršiti prema uobičajenom postupku opisanom u točki 10.3 upute za uporabu.

Primit ćete informacije od svog distributera čim ovaj softver bude dostupan.

Molimo vas da priložite kopiju ovih sigurnosnih informacija uputama za uporabu i da ih stavite u svaku torbu s uređajem Defigard Touch-7, kako bi bile dostupne 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?	4. tromjesečje 2022. godine: informacije o dostupnosti softvera.
	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.

