

Referenca varnostnih informacij: NC4140  
junij 2022

# Varnostne informacije

## Monitor/defibrilator DEFIGARD Touch7

Za operaterje monitorjev/defibrilatorjev DEFIGARD Touch7

Lokalni kontakt
<b>Pomoč strankam:</b>

1. Informacije o pripomočkih
1. Tip
DEFIGARD Touch7
2. Trgovska imena
DEFIGARD Touch7
3. Glavna klinična uporaba pripomočka
Nadzor in avtomatizirana zunanja defibrilacija
4. Modeli, na katere vplivajo te informacije
Vsi pripomočki DEFIGARD Touch7

2 Utemeljitev varnostnih informacij:
1. Opis težave
V redkih primerih so poročali o prekinitvah preiskav srčnega ritma po 30 sekundah.
2. Tveganje
Odsotnost analize lahko povzroči zamudo pri zdravljenju bolnika.
3. Izvor problema
Med zagonom določenih naprav, neposredno v načinu ročne ali polavtomatske defibrilacije, se samodejno izbere napačna EKG elektroda in sistem za svetovanje o šoku SAS ne analizira pacientovega EKG signala.



### 3. Ukrep za zmanjšanje tveganja

#### Takošnji ukrepi



Še naprej lahko uporabljate DEFIGARD Touch7 brez omejitev, tako da upoštevate naslednja navodila:

Dokler vaš DEFIGARD Touch7 ni bil posodobljen s programsko opremo SOFT09:

Preverite, ali je vaš DEFIGARD Touch7 konfiguriran za vklop v načinu monitorja, ko ga vklopite s tipko 

Če temu ni tako, konfigurirajte svojo napravo v načinu zagona v načinu nadzora. Glejte uporabniški priročnik 12.6 Konfiguracija naprave.

Ne zaženite ga s tipko za neposredni vžig v načinu defibrilatorja 

Ne zaženite ga več z gumbom za vklop/izklop . Dokler je naprava konfigurirana za zagon v načinu defibrilatorja (AED ali ročni defibrilator), jo vklopite s tipko 

Izbira načina AED ali ročnega defibrilatorja je možna brez omejitev iz načina monitorja.

Če pa je bila naprava kljub temu zagnana neposredno v načinu defibrilatorja in v prisotnosti prekinjene analize, ponovni zagon naprave v načinu nadzora povrne polno funkcionalnost.

#### Korektivni ukrepi

SCHILLER Medical razvija novo različico programske opreme, ki bo preprečila tveganje nepravilne izbire elektrode za EKG.

S to programsko opremo, SOFT09 in naslednjimi, lahko ponovno uporabite zagon naprave neposredno v načinu defibrilatorja.


Razpoložljivost te programske opreme je načrtovana za četrto četrletje 2022.

Posodobitev bo izvedena po običajnem postopku, opisanem v odstavku 10.3 uporabniškega priročnika.

Informacije od svojega distributerja boste prejeli takoj, ko bo ta programska oprema na voljo.

**Prosimo, da priložite kopijo teh varnostnih informacij navodilom za uporabo in v vsako torbico Defigard Touch-7, ki je na voljo uporabnikom.**



1. Zahtevan je odgovor uporabnika Oglejte si pogoje in določila v pismu vašega distributerja	DA
<b>4. Splošne informacije</b>	
4. 1. Vrsta začetnih	informacij
2. Se pričakujejo dodatne informacije pri spremljanju FSN?	4. četrtoletje 2022: informacije o razpoložljivosti programske opreme.
2. O tem sporočilu strankam je bil obveščen pristojni (regulativni) organ vaše države.	
3. Ime/Podpis 	Alain Weissinger Direktor za kakovost in regulativne zadeve

<b>Posredovanje varnostnih informacij:</b>	
To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti seznanjeni znotraj vaše organizacije ali katere koli organizacije, kamor so bile prenesene naprave, ki jih to lahko potencialno zadeva.	