

Referenca varnostnih informacij: SG5341
December 2022

Varnostne informacije Monitor/defibrilator DEFIGARD Touch7

Za operaterje monitorjev/defibrilatorjev DEFIGARD Touch7

Lokalni kontakt
Pomoč strankam:

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
Ko je DEFIGARD Touch-7 konfiguriran za vžig z gumbom za vklop/izklop neposredno v načinu ročne defibrilacije, obstaja nevarnost, da ne bo mogoče napolniti defibrilatorja, ker je gumb za polnjenje neaktiven. Pogostost pojavljanja problema je približno enkrat na deset vžigov. Tveganje obstaja le pri tej konfiguraciji, ki ne ustreza tovarniški konfiguraciji.
2. Tveganje
Lahko povzroči zamudo pri obravnavi bolnika.
3. Izvor problema
Napaka je bila prepoznana kot napaka programske opreme.




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 SOFT10:

Preverite, ali je naprava DEFIGARD Touch7 nastavljena na način monitorja (tovarniška nastavitve) ali DSA, ko jo vklopite z gumbom 

Če je naprava konfigurirana za zagon v načinu ročne defibrilacije, jo konfigurirajte za zagon v načinu spremljanja ali DSA. Glejte uporabniški priročnik 12.6 Konfiguracija naprave.

Ne zaženite ga z gumbom za vklop/izklop . dokler je naprava konfigurirana za zagon v načinu ročnega defibrilatorja, ga vklopite z gumbom 

Izbira načina ročnega defibrilatorja je mogoča brez omejitev iz načina Monitor ali AED. Ostaja popolnoma operativen

Korektivni ukrepi


SCHILLER Medical razvija novo različico programske opreme, ki odpravlja to napako. S to programsko opremo, SOFT10 in naslednjimi, lahko ponovno uporabite zagon naprave neposredno v ročnem načinu defibrilatorja.

Razpoložljivost te programske opreme je načrtovana za prvo četrletje 2023. 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
---	----

4. Splošne informacije	
4. 1. Vrsta začetnih	informacij
2. Se pričakujejo dodatne informacije pri spremljanju FSN?	Prvo četrletje 2023: 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

Posredovanje varnostnih informacij:	
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.	

