

Referenca varnostnih informacij: IM00035
November 2023

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
Poročali so o redkih primerih okvare EKG-ja, ki je vplivala tudi na bolnikovo merjenje impedance z elektrodami za defibrilacijo. V tem primeru DEFIGARD Touch-7 lažno sporoči napako elektrod in defibrilacija ne deluje več.
2. Tveganje
Lahko povzroči zamudo pri obravnavi bolnika.
3. Izvor problema
Ista napaka je bila ugotovljena v vseh prijavljenih primerih, nahaja se v elektroniki vezja za zajemanje EKG-ja



3. Ukrep za zmanjšanje tveganja

Takošnji ukrepi

Glede na opaženo nizko pojavnost (manj kot 0,05 % naprav, ki so dane na trg), vam svetujemo, da naprave obdržite v uporabi, glede na razmerje med koristjo in tveganjem za bolnika.

Če bi DEFIGARD Touch-7 med uporabo povzročil nepojasnjeno napako na elektrodah, ga mora pregledati vaša služba za vzdrževanje.

Korektivni ukrepi

Družba SCHILLER Medical razvija novo različico programske opreme, ki bo odpravila to napako.

Od te programske opreme, SOFT10B14, in naslednjih, morebitna okvara elektronike za zajemanje EKG-ja ne bo več vplivala na funkcijo defibrilacije. Analiza bolnikovega srčnega ritma in defibrilacija bo ostala na voljo.

Poleg tega bosta prikazana posebna alarma T_ECG25 in T_ECG26, ki jih spremlja sporočilo »ECG module inopérant« (Modul EKG ne deluje), za signalizacijo napake v primeru pojava. Potem, ko je naprava izklopljena, se prikaže sporočilo »T_ECG26 Contacter votre service d'assistance« (T_ECG26 Obrnite se na svojo službo za podporo). Informacije od svojega distributerja boste prejeli takoj, ko bo ta programska oprema na voljo.

Kopijo teh varnostnih informacij priložite navodilom za uporabo in vsaki vrečki 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	informacij
	2. Se pričakujejo dodatne informacije pri spremljanju FSN?	Informacije o razpoložljivosti programske opreme. Datum razpoložljivosti programske opreme je predviden konec novembra/začetek decembra 2023.
	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.

