

Referenca varnostnih informacij: IM00574
junij 2024

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
V zadnjih 3 letih je bilo 6 okvar naprave DEFIGARD Touch-7, ki se nahaja na krmilnem vezju za dovajanje defibrilacijskega šoka, ji so povzročile odsotnost šokov med uporabo. To predstavlja stopnjo neuspešnosti 0,06 %. (10.000 naprav je na trgu).
2. Tveganje
Lahko povzroči zamudo pri obravnavi bolnika. Do danes občasni samopreizkusi DEFIGARD Touch-7 niso mogli odkriti napake.
3. Izvor problema
Okvara je posledica napačnega spajkanja pri majhnem deležu naprav, na elektronski komponenti in krmilnem transformatorju udarnega tranzistorja.



3. Ukrep za zmanjšanje tveganja

Takojšnji ukrepi

Glede na opaženo nizko pojavnost vam svetujemo, da naprave obdržite v uporabi, glede na razmerje med koristjo in tveganjem za bolnika.

Če naprava DEFIGARD Touch-7 ne odda šoka brez očitnega razloga, sledite protokolu oživljanja s podporo glasovnih sporočil, in naj napravo čim prej pregleda vaš vzdrževalni oddelek.

Pravilno dovajanje šoka je mogoče preveriti z dovajanjem šokov v simulatorju za defibrilator (izvedite 3 zaporedna šoka s privzeto konfigurirano energijo). Ta pregled je tudi del letnega vzdrževanja.

Korektivni ukrepi

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

Od te programske opreme, SOFT10B16, in novejših, bo morebitna napaka v tokokrogu za dovajanje šoka zaznana z vsemi občasnimi samopreizkusi, ki jih izvaja naprava, in bo signalizirana z alarmom.

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

Posodobite svojo napravo DEFIGARD Touch-7 čim prej v skladu s postopkom, opisanim v odstavku 10.3 navodil.

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 za julij 2024
	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.

