

Referenca sigurnosnih informacija: IM00574  
Lipanj 2024.

# Sigurnosna informacija Monitor/defibrilator DEFIGARD Touch7

Na pozornost korisnicima monitora/defibrilatora DEFIGARD Touch7

Lokalni kontakt
<b>Korisnička podrška:</b>

1. Informacije o uređajima
1. Vrsta
DEFIGARD Touch7
2. Komercijalni nazivi
DEFIGARD Touch7
3. Glavna klinička uporaba uređaja
Praćenje i automatska vanjska defibrilacija
4. Modeli koje obuhvaća ova informacija
Svi uređaji DEFIGARD Touch7

2 Razlog sigurnosne informacije
1. Opis problema
U posljednje 3 godine, 6 kvarova na uređaju DEFIGARD Touch-7, lociranih na kontrolnom krugu isporuke defibrilacijskih šokova, dovelo je to toga da šokovi nisu u upotrebi.  To predstavlja stopu nedostataka od 0.06%. (10000 uređaja na tržištu).
2. Rizik
Može uzrokovati kašnjenje u skrbi za pacijenta. U ovom trenutku, povremena samotestiranja uređaja DEFIGARD Touch7 ne omogućuju detekciju ovog kvara.
3. Uzrok problema
Kvar je uzrokovan neispravnim lemljenjem na elektroničkoj komponenti, upravljačkom transformatoru udarnih tranzistora, na razmjerno malom broju uređaja.



### 3. Radnja za smanjenje rizika

#### Trenutne mjere

S obzirom na uočenu nisku pojavu, savjetujemo vam da zadržite uređaje u upotrebi s obzirom na omjer koristi/ rizika za pacijenta.

Ako DEFIGARD Touch-7 poništi šok bez vidljivog razloga, slijedite protokol oživljavanja prema glasovnim porukama, a uređaj neka provjeri vaš servis za održavanje što je prije moguće.

**Ispravno funkcioniranje isporuke elektrošokova moguće je provjeriti davanjem elektrošokova u simulatoru defibrilatora (isporuka 3 uzastopnih šokova energijom konfiguriranom prema zadanim postavkama). Isto tako, ova provjera je dio godišnjeg održavanja.**

#### Korektivna radnja

SCHILLER Médical razvija novu verziju softvera koja će ispraviti ovaj nedostatak. Počevši s ovim softverom, SOFT10B16, kao i sa sljedećima, potencijalni kvar na krugu za isporuku elektroškova biti će detektiran pomoću periodičnih samotestiranja koja će provoditi sam uređaj, a kvar će signalizirati pomoću alarma.

Vaš distributer obavijestit će vas o tome kada će ovaj softver biti dostupan.

Ažurirajte svoj uređaj DEFIGARD Touch-7 što je prije moguće, prema postupku opisanom u odjeljku 10.3 ovih uputa.

**Molimo vas da kopiju ove sigurnosne informacije priložite Sigurnosnim informacijama u Uputstvu za uporabu kao i u svaku torbicu s uređajem Defigard Touch-7 kako bi bile korisnicima na raspolaganju.**

1. Potreban je odgovor korisnika

Pogledajte uvjete i odredbe u pismu vašeg distributera

DA

### 4. Općenite informacije

4.	1. Vrsta informacija	Uvodne
	2. Očekuju li se dodatne informacije u nastavku obavijesti kupcima?	Informacija o stavljanju softvera u uporabu. Datum stavljanja softvera u uporabu predviđen je za srpanj 2024. godine.
	2. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji kupcima.	
	3. Ime/Potpis	Alain Weissinger Direktor za kvalitetu i regulatorne poslove

#### Prijenos ove sigurnosne informacije

**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.**

