

Numer informacji dotyczącej bezpieczeństwa: SG5341
grudzień 2022 r.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa Monitor-defibrylator DEFIGARD Touch7

Do wiadomości użytkowników monitorów-defibrylatorów DEFIGARD Touch7

Kontakt lokalny
Wsparcie klienta:

1. Informacja dotycząca wyrobów	
1. Typ	DEFIGARD Touch7
2. Nazwy handlowe	DEFIGARD Touch7
3. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu	Monitorowanie i automatyczna defibrylacja zewnętrzna
4. Modele objęte niniejszą informacją	Wszystkie wyroby DEFIGARD Touch7

2 Powód informacji dotyczącej bezpieczeństwa	
1. Opis problemu	Gdy DEFIGARD Touch-7 jest skonfigurowany do włączania przyciskiem Start/Stop bezpośrednio w trybie defibrylacji ręcznej, istnieje ryzyko braku możliwości ładowania defibrylatora, ponieważ przycisk ładowania jest nieaktywny. Częstotliwość występowania problemu wynosi około jedno na dziesięć włączeń. Ryzyko istnieje tylko w przypadku tej konfiguracji, która nie odpowiada konfiguracji fabrycznej.
2. Ryzyko	Może spowodować opóźnienie w opiece nad pacjentem.
3. Przyczyna problemu	Usterka została zidentyfikowana jako błąd oprogramowania.




3. Działanie w celu zmniejszenia ryzyka

Natychmiastowe środki

Możesz nadal używać urządzenia DEFIGARD Touch7 bez ograniczeń, przestrzegając poniższych instrukcji.

O ile DEFIGARD Touch7 nie został zaktualizowany za pomocą oprogramowania SOFT10:

Sprawdź, czy DEFIGARD Touch7 jest skonfigurowany do włączania w trybie monitora (konfiguracja fabryczna) lub DSA, po włączeniu go za pomocą przycisku .

Jeśli urządzenie jest skonfigurowane do uruchamiania w trybie defibrylacji ręcznej, należy je skonfigurować do uruchamiania w trybie monitora lub DSA. Zob. instrukcja obsługi 12.6 Konfiguracja urządzenia.

Nie należy już uruchamiać urządzenia przyciskiem On/Off , jeśli jest ono skonfigurowane do uruchamiania w trybie defibrylatora ręcznego. W takim przypadku należy je włączać za pomocą przycisku .

Wybór trybu defibrylatora ręcznego jest możliwy bez ograniczeń z trybu monitora lub DSA. Pozostaje w pełni sprawny.

Działanie naprawcze

Firma SCHILLER Medical opracowuje nową wersję oprogramowania, która koryguje tę wadę.

Z tego oprogramowania SOFT10 i kolejnych będzie już można uruchamiać urządzenie bezpośrednio w trybie defibrylatora ręcznego.


Oprogramowanie to ma być dostępne w pierwszym kwartale 2023 roku. Aktualizacja zostanie przeprowadzona zgodnie ze zwykłą procedurą, opisaną w punkcie 10.3 instrukcji obsługi.

Dystrybutor poinformuje Cię, gdy tylko oprogramowanie będzie dostępne.

Prosimy o dołączenie kopii niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa do instrukcji obsługi oraz do każdej torby Defigard Touch-7, do użytku użytkowników.



1. Wymagana odpowiedź użytkownika Zob. zasady w piśmie od dystrybutora	TAK
---	-----

4. Informacja ogólna	
4. 1. Rodzaj informacji	Wstępna
2. dodatkowe informacje oczekiwane w ramach monitorowania NSF?	Pierwszy kwartał 2023: informacja o dostępności oprogramowania.
2. Właściwy organ (zgodnie z przepisami) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.	
3. Nazwisko/Podpis 	Alain Weissinger Dyrektor ds. jakości i regulacji

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa	
	Niniejsze powiadomienie należy przesłać do wszystkich osób, które powinny zostać poinformowane w Twojej organizacji lub w organizacji, do której przeniesiono wyroby, których może ona dotyczyć.



- Formularz potwierdzenia klienta –
DEFIGARD TOUCH 7 – FSN SG5341

Dystrybutor:
eMail:

Klient:

Data:

Podpis:

URZĄDZENIE:

Typ: DEFIGARD Touch 7

Potwierdzamy otrzymanie informacji o bezpieczeństwie w terenie