

Numer informacji dotyczącej bezpieczeństwa: NC4140
czerwiec 2022

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
W rzadkich przypadkach odnotowano anulowanie analizy rytmu serca po 30 sekundach.
2. Ryzyko
Brak analizy może spowodować opóźnienie w opiece nad pacjentem.
3. Przyczyna problemu
Podczas niektórych uruchomień urządzenia, bezpośrednio w trybie defibrylacji ręcznej lub półautomatycznej, automatycznie wybierane jest niewłaściwe odprowadzenie EKG, a sygnał EKG pacjenta nie jest analizowany przez system doradczy SAS.




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 SOFT09:

Sprawdź, czy DEFIGARD Touch7 jest skonfigurowany tak, aby był włączony w trybie monitora, gdy włączasz go za pomocą przycisku .

Jeśli tak nie jest, należy skonfigurować urządzenie tak, aby uruchamiało się w trybie monitora. Zob. instrukcja obsługi 12.6 Konfiguracja urządzenia.

W trybie defibrylatora  nie należy uruchamiać urządzenia za pomocą przycisku bezpośredniego uruchamiania.

Jeśli urządzenie jest skonfigurowane do uruchamiania w trybie defibrylatora (AED lub defibrylator ręczny), należy je włączyć za pomocą przycisku On/Off  .

Wybór trybu AED lub defibrylatora ręcznego jest możliwy bez ograniczeń z trybu monitora.

Jeśli jednak urządzenie zostało uruchomione bezpośrednio w trybie defibrylatora i w obecności przerwanej analizy, ponowne uruchomienie urządzenia w trybie monitora przywróci jego pełną funkcjonalność.

Działanie naprawcze


Firma SCHILLER Medical opracowuje nową wersję oprogramowania, która pozwoli uniknąć ryzyka nieprawidłowego wyboru odprowadzenia EKG. Z tego oprogramowania SOFT09 i kolejnych będzie już można uruchamiać urządzenie bezpośrednio w trybie defibrylatora.

Oprogramowanie to ma być dostępne w czwartym kwartale 2022 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?	IV kwartał 2022 r.: 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.	

