

Referenca sigurnosnih informacija: IM01159
Studen 2025

Sigurnosne informacije Monitor Defibrilator DEFIGARD Touch7

Na pozornost operaterima i korisnicima monitora/defibrilatora DEFIGARD Touch7

Lokalni kontakt
Korisnička podrška:

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
Uređaji DEFIGARD Touch7 s verzijom softvera SOFT10B17 ili SOFT10B18 sa serijskim brojem manjim od 128960006000

2 Razlog sigurnosne informacije
1. Opis problema
Zabilježeni su slučajevi nasumične pojave tehničkih alarma tijekom uporabe. Ti se alarmi očituju porukom na zaslonu: „ECG modul ne radi” ili „DEFI modul ne radi”, uz neispravan rad funkcija EKG-a ili defibrilacije.
2. Rizik
Može uzrokovati kašnjenje u skrbi za pacijenta.
3. Uzrok problema
Nakon ažuriranja operativnog softvera, a počevši od verzije SOFT10B17, pojavio se problem kompatibilnosti s ranijim hardverskim verzijama uređaja DEFIGARD Touch-7, što može uzrokovati pogreške u unutarnjoj komunikaciji.



3. Radnja za smanjenje rizika

Trenutne mjere

Možete nastaviti koristiti svoj DEFIGARD Touch7 bez ograničenja, poštujući sljedeće upute:

slučaj br. 1: vaš DEFIGARD Touch-7 ima verziju softvera nižu od SOFT10B17: uređaj nije zahvaćen navedenim rizikom neispravnosti.

slučaj br. 2: vaš DEFIGARD Touch-7 ima verziju softvera SOFT10B17 ili SOFT10B18 i serijski broj manji od 128960006000: ako se tijekom uporabe pojavi kvar, odmah ponovno pokrenite uređaj kako biste ponovno uspostavili optimalno funkcioniranje.

Korektivna radnja

Poduzeće SCHILLER Médical razvilo je novu verziju softvera kojom se otklanja ovaj nedostatak.

Od verzije softvera SOFT10B19 nadalje kompatibilnost sa svim verzijama hardvera ponovno je osigurana.

Ako vaš DEFIGARD Touch-7 ispunjava kriterije navedene u slučaju br. 2, ažurirajte ga bez odgode na verziju softvera SOFT10B19.

Ako vaš DEFIGARD Touch-7 ispunjava kriterije navedene u slučaju br. 1, ažurirajte ga što je prije moguće na verziju softvera SOFT10B19 kako biste uključili test održavanja opisan u nastavku.

Ovu vam verziju softvera stavlja na raspolaganje vaš distributer SCHILLER, koji vam može pomoći pri instalaciji.

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.

Dodatne informacije o održavanju

Poduzeće SCHILLER Médical u ovu je verziju softvera također integriralo test prediktivnog održavanja za krugove defibrilacije radi ranog otkrivanja mogućeg prijevremenog starenja ključne komponente. Navedeni je test namijenjen isključivo godišnjem održavanju i provodit će ga osoblje osposobljeno za održavanje uređaja DEFIGARD Touch-7. Korisnik ne mora poduzimati nikakve radnje.

Prvi će se test provesti tijekom vašeg sljedećeg redovnog održavanja.

Potreban je odgovor korisnika
Pogledajte uvjete i odredbe u pismu vašeg distributera

DA



SCHILLER
M E D I C A L

4. Općenite informacije		
4.	1. Vrsta informacija	Uvodne
	2. Očekuju li se dodatne informacije u nastavku obavijesti kupcima?	
	2. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji kupcima.	
	3. Ime i prezime / potpis	Alain Weissinger Direktor za kvalitetu i regulatorne poslove

Prijenos ove sigurnosne informacije	
	Ovu obavijest potrebno je proslijediti 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.

