

Referenca o sigurnosnim informacijama: IM00035  
Studen 2023

# Sigurnosne informacije Monitor/defibrilator DEFIGARD Touch7

Obavijest za korisnike Monitora/defibrilatora DEFIGARD Touch7

Lokalni kontakt
<b>Pomoć klijentima:</b>

<b>1. Informacije koje se odnose na uređaje</b>
1. Vrsta
DEFIGARD Touch7
2. Komercijalni nazivi
DEFIGARD Touch7
3. Primarna klinička upotreba uređaja
Vanjska automatizirana defibrilacija i nadzor
4. Modeli na koje se odnose ove informacije
Svi uređaji DEFIGARD Touch7

<b>2 Razlog sigurnosnih informacija</b>
1. Opis problema
Prijavljeni su rijetki slučajevi neispravnosti EKG-a, koji ujedno utječu na mjerenje impedancije pacijenta elektrodama za defibrilaciju. U tom slučaju DEFIGARD Touch-7 pogrešno prijavljuje neispravnost elektroda, zbog čega defibrilacija više nije funkcionalna.
2. Rizik
Posljedica može biti kašnjenje u skrbi za pacijenta.
3. Izvor problema
Isti kvar identificiran je u svim prijavljenim slučajevima, a nalazi se u elektronici sklopa za snimanje EKG-a.



### 3. Radnje za smanjenje rizika

#### Trenutne mjere

Imajući u vidu uočenu nisku učestalost (manje od 0,05% uređaja stavljenih na tržište), savjetujemo vam da zadržite uređaje u uporabi, s obzirom na omjer koristi i rizika za pacijenta.

U slučaju da se na DEFIGARD Touch-7 prikaže neobjašnjiva greška na elektrodama tijekom uporabe, potrebno je da ga provjeri vaša služba za održavanje.

#### Korektivna radnja

SCHILLER Medical razvija novu verziju softvera koja će ispraviti ovaj nedostatak. Od softvera SOFT10B14 i sljedećih, potencijalna neispravnost elektronike za snimanje EKG-a više neće utjecati na funkciju defibrilacije. Analiza srčanog ritma pacijenta i defibrilacija ostat će dostupne.

Uz to, u slučaju pojave, greška će biti signalizirana prikazom specifičnih alarma T\_ECG25 i T\_ECG26, popraćenih porukom "ECG modul ne radi". Nakon što se uređaj isključi, prikazat će se poruka "T\_ECG26 Obratite se službi za podršku".

Primit ćete informacije od svog distributera čim ovaj softver bude dostupan.

**Priložite kopiju ovih Sigurnosnih informacija uz upute za uporabu, kao i u svaku vrećicu Defigard Touch-7 radi dostupnosti korisnicima.**

1. Potreban je odgovor korisnika Pogledajte uvjete i odredbe u pismu vašeg distributera	DA
--	----

### 4. Opće informacije

4.	1. Vrsta informacija	Uvodne informacije
	2. Očekuju li se dodatne informacije u nastavku obavijesti kupcima?	Informacije o dostupnosti softvera. Datum dostupnosti softvera predviđen je koncem studenog/početkom prosinca 2023.
	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 ovih sigurnosnih informacija

**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.**

