

Referenca o sigurnosnim informacijama: SG5341  
Prosinac, 2022.

# 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Kada je DEFIGARD Touch-7 konfiguriran za uključivanje tipkom za uključivanje/isključivanje izravno u načinu rada za ručnu defibrilaciju, postoji rizik da se defibrilator ne napuni jer je tipka za punjenje neaktivna. Učestalost pojave poteškoće događa se jedanput na deset pokretanja. Rizik postoji samo kod ove konfiguracije, koja ne odgovara tvorničkoj konfiguraciji. |
| 2. Rizik                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Posljedica može biti kašnjenje u skrbi za pacijenta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Izvor problema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Pogreška je identificirana kao softverska.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



### 3. Radnje za smanjenje rizika



#### Trenutne mjere

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

Dok se vaš DEFIGARD Touch7 ne ažurira softverom SOFT09:

Pri uključivanju pomoću tipke , provjerite je li vaš DEFIGARD Touch7 konfiguriran za uključivanje u monitorskom (tvornička konfiguracija) ili poluautomatskom načinu rada (SAD)

Ako je konfiguriran za pokretanje u načinu rada za ručnu defibrilaciju, konfigurirajte svoj uređaj za pokretanje u monitorskom ili poluautomatskom načinu rada (SAD). Pogledajte upute za uporabu, 12.6 Konfiguracija uređaja.

Dok je uređaj konfiguriran za pokretanje u načinu rada ručnog defibrilatora, nemojte ga više pokretati pomoću tipke za uključivanje/isključivanje , nego ga uključite pomoću tipke 

Odabir načina rada kao ručnog defibrilatora moguć je bez ograničenja iz monitorskog ili poluautomatskog (SAD) načina rada. Ostaje potpuno operativan.

#### Korektivna radnja

SCHILLER Médical razvija novu verziju softvera, koja će izbjeći svaki rizik od pogrešnog odabira elektrode za EKG.

Iz ovog softvera, SOFT09, a i sljedećih, ponovno će se moći koristiti izravno pokretanje uređaja u načinu rada defibrilatora.


Dostupnost ovog softvera planirana je za četvrto tromjesečje 2022. godine. Ažuriranje će se izvršiti prema uobičajenom postupku opisanom u točki 10.3 upute za uporabu.

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

**Molimo vas da priložite kopiju ovih sigurnosnih informacija uputama za uporabu i da ih stavite u svaku torbu s uređajem Defigard Touch-7, kako bi bile dostupne korisnicima.**



|                                                                                            |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Potreban je odgovor korisnika<br>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?                                          | Prvo tromjesečje 2023. godine: informacije o dostupnosti softvera. |
| 2. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji kupcima.                    |                                                                    |
| 3. Ime i prezime/Potpis<br> | Alain Weissinger<br>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. |

