

Numer informacji dotyczącej bezpieczeństwa: IM00574
czerwiec 2024

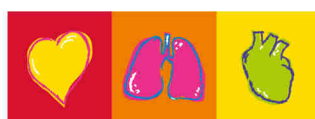
Informacja dotycząca bezpieczeństwa Monitor-defibrylator DEFIGARD Touch7

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 ciągu ostatnich trzech lat sześć awarii DEFIGARD Touch-7, zlokalizowanych w obwodzie sterującym dostarczaniem wyładowań defibrylacyjnych, spowodowało brak wyładowań podczas użytkowania. Oznacza to wskaźnik wadliwości na poziomie 0,06% (10 000 urządzeń na rynku).
2. Ryzyko
Może spowodować opóźnienie w opiece nad pacjentem. Do tej pory okresowe autotesty DEFIGARD Touch-7 nie pozwoliły wykryć usterki.
3. Przyczyna problemu
Usterka jest spowodowana wadliwym lutowaniem elementu elektronicznego, transformatora sterującego tranzystorami wyładowań, w niewielkim odsetku urządzeń.



3. Działanie w celu zmniejszenia ryzyka

Natychmiastowe środki

Biorąc pod uwagę niską częstość występowania, zalecamy dalsze korzystanie z urządzeń ze względu na stosunek korzyści do ryzyka dla pacjenta.

Jeśli defibrylator DEFIGARD Touch-7 anuluje wyładowania bez wyraźnego powodu, należy postępować zgodnie z protokołem reanimacji obsługiwanym przez komunikaty głosowe i jak najszybciej zlecić jego sprawdzenie działowi utrzymania ruchu.

Prawidłowe wykonanie wyładowania można sprawdzić, wykonując wyładowania w symulatorze defibrylatora (należy wykonać trzy kolejne wyładowania przy domyślnym ustawieniu energii). Weryfikacja ta jest również częścią corocznej konserwacji.

Działanie naprawcze

SCHILLER Médical opracowuje nową wersję oprogramowania, która usunie ten błąd. Począwszy od tego oprogramowania – SOFT10B16 i kolejnych potencjalna usterka w obwodzie dostarczania wyładowań będzie wykrywana przez wszystkie okresowe autotesty przeprowadzane przez urządzenie i będzie sygnalizowana alarmem.

Dystrybutor poinformuje Cię, gdy tylko oprogramowanie będzie dostępne.

Jak najszybciej zaktualizuj DEFIGARD Touch-7, postępując zgodnie z procedurą opisaną w paragrafie 10.3 instrukcji.

Prosimy o dołączenie kopii niniejszej informacji o bezpieczeństwie do instrukcji użytkownika oraz do każdej torby Defigard Touch-7, aby była dostępna dla użytkownika.

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?	Informacja o dostępności oprogramowania. Oprogramowanie ma być dostępne w lipcu 2024 roku.
	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 przestać do wszystkich osób, które powinny zostać poinformowane w Twojej organizacji lub w organizacji, do której przeniesiono wyroby, których może ona dotyczyć.

