

Cod notificare de securitate: IM00574
Iunie 2024

Notificare de securitate Monitor defibrilator DEFIGARD Touch7

În atenția utilizatorilor de monitoare defibrilatoare DEFIGARD Touch7

| |
|---------------------------|
| Contact local |
| Asistență clienți: |

| 1. Notificare despre dispozitive |
|---|
| 1. Tip |
| DEFIGARD Touch7 |
| 2. Denumiri comerciale |
| DEFIGARD Touch7 |
| 3. Utilizarea clinică principală a dispozitivului |
| Monitorizare și Defibrilare externă automatizată |
| 4. Modele vizate de această notificare |
| Toate dispozitivele DEFIGARD Touch7 |

| 2 Motivul notificării de securitate |
|--|
| 1. Descrierea problemei |
| În ultimii 3 ani, 6 defecțiuni ale DEFIGARD Touch-7, localizate pe circuitul de control al administrării șocurilor de defibrilare, au dus la lipsa acestora în timpul utilizării. Acest lucru reprezintă o rată de defectare de 0,06%. (la 10.000 aparate aflate în exploatare). |
| 2. Risc |
| Poate cauza o întârziere în acordarea de asistență pacientului. Până în prezent, autotestările periodice ale DEFIGARD Touch-7 nu au reușit să detecteze defecțiunea. |
| 3. Sursa problemei |
| Defecțiunea se datorează unei lipituri defectuoase pe o componentă electronică, un transformator care controlează tranzistorii de șoc, pe o mică parte din dispozitive. |



3. Măsurile de reducere a riscurilor

Măsurile imediate

Având în vedere incidența scăzută observată, vă sfătuim să păstrați aparatele în uz, ținând cont de raportul beneficii/riscuri pentru pacient.

În cazul în care un DEFIGARD Touch-7 ar trebui să anuleze un șoc fără un motiv aparent, urmați protocolul de resuscitare susținut de mesajele vocale și solicitați verificarea acestuia cât mai curând posibil de către departamentul dumneavoastră de întreținere.

Funcționarea corectă a administrării de șocuri poate fi verificată prin administrarea de șocuri într-un simulator pentru defibrilator (administrați 3 șocuri consecutive la setarea implicită de energie). Această verificare face parte, de asemenea, din întreținerea anuală.

Acțiune corectivă

SCHILLER Médical dezvoltă o nouă versiune de software care va corecta acest defect.

Începând cu acest software, SOFT10B16, o potențială defecțiune în circuitul de furnizare a șocurilor va fi detectată de toate autotestările periodice efectuate de aparat și semnalată printr-o alarmă.

Veți primi o notificare din partea distribuitorului dvs. imediat ce software-ul va deveni disponibil.

Vă rugăm să vă actualizați DEFIGARD Touch-7 cât mai curând posibil, urmând procedura descrisă la punctul 10.3 din manual.

Vă rugăm să anexați o copie a acestei notificări de securitate la instrucțiunile de utilizare și în fiecare geantă Defigard Touch-7, pentru a fi la dispoziția utilizatorilor.

1. Este necesar un răspuns din partea utilizatorului
Consultați modalitățile prevăzute în scrisoarea de la distribuitorul dvs.

DA

4. Informare generală

| | | |
|----|---|---|
| 4. | 1. Tip de informare | Inițială |
| | 2. Sunt așteptate informări suplimentare în urma transmiterii Notificării de siguranță în teren? | Informații privind disponibilitatea software-ului. Se preconizează că software-ul va fi disponibil în iulie 2024. |
| | 2. Autoritatea competentă (de reglementare) din țara dvs. a fost informată în legătură transmiterea acestei comunicări către clienți. | |
| | 3. Nume/Semnătură | Alain Weissinger Director Calitate și Probleme de Reglementare |

Transmiterea acestei notificări de securitate

Această notificare va fi transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie informate, atât din organizația dvs., cât și din orice altă organizație către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate.

