

Референца: IM0499  
Ноември 2024 година

## Известување за безбедност на терен DEFIGARD HD-7 монитор и дефибрилатор

За корисниците на мониторите и дефибрилаторите DEFIGARD HD-7

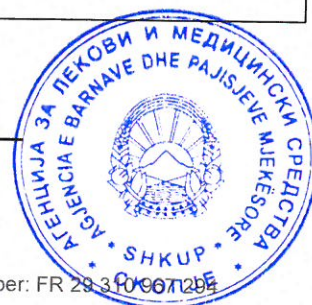
|                      |
|----------------------|
| Локален контакт      |
| Корисничка поддршка: |

|  |
|--|
| <b>1. Информации за медицинското средство</b>        |
| 1. Тип   |
| DEFIGARD HD-7  |
| 2. Трговско име                                      |
| DEFIGARD HD-7  |
| 3. Главна клиничка употреба на медицинското средство |
| Мониторинг и автоматска надворешна дефибрилација     |
| 4. Модели засегнати од известувањето                 |
| Сите DEFIGARD HD-7 уреди                             |

|  |
|--|
| <b>2 Причина за известувањето за безбедност на терен</b>   |
| 1. Опис на проблемот   |
| Корекција на софтверски грешки: 1) Грешка која се појавува при автоматско авто-тестирање на приказот за датум (на 01.01.1970 година) може да вклучи аларм на уредот без да има технички дефект. 2) Постојат извештаи дека во ретки случаи кога уредот е вклучен за рачна дефибрилација, дефибрилаторот бил во режим на синхронизирана дефибрилација наместо во директен режим. |
| 2. Ризик   |
| Може да доведе до одложено лекување на пациентот.  |
| 3. Извор на проблемот  |
| Грешките се поврзани со софтверот.   |



**SCHILLER**  
MEDICAL



### 3. Активности за намалување на ризикот

#### Чекори кои треба да се преземат веднаш

Додека вашиот DEFIGARD HD-7 не се ажурира со софтверската верзија 02:

1) Ако се појави аларм за авто-тестирање, ве молиме проверете ги датумите на најновите авто-тестови. Ако најдете авто-тестирање од 01.01.1970 година, меморијата на уредот мора да се ре-форматира, откако прво ќе ги зачувате вашите податоци. Постапката е опишана во деловите 8.1 По интервенција и 9.1.1 Мени за поставки на уредот.

2) Откако ќе се вклучите во режим на рачна дефибрилација, проверете дали дефибрилаторот е во режим на дефибрилација соодветен за постапката што треба да се примени. Променете ги режимите доколку е потребно.

#### Корективна мерка

Schiller Medical објавува нова софтверска верзија која ги коригира овие грешки.

Со оваа софтверска верзија Soft02 и погоре, приказот за датум на авто-тестирањето е посигурен, а мануелниот дефибрилатор секогаш започнува во режим на директна дефибрилација.

**Ве молиме ажурирајте го вашиот DEFIGARD HD-7 што е можно поскоро, користејќи ја постапката опишана во параграф 10.3 од прирачникот**

Дополнителни информации: Софтверот вклучува и друга модификација: стандардната енергија за внатрешна дефибрилација (со користење на лопатки за дефибрилација) е намалена на 10 Јули. Останува можноста за нејзино менување од страна на крајниот корисник.

**Ве молиме приложете копија од ова известување за безбедност на терен во Упатството за употреба и вметнете по една копија во секоја торба на DEFIGARD HD-7 за да ги информирате своите крајни корисници.**

1. Потребен е одговор од корисникот

Ве молиме погледнете ги модалитетите во писмото од вашиот дистрибутер

ДА

### 4. Општи информации

4. 1. Вид на известување

Почетно

2. дополнителни информации се очекуваат при следење на FSN?

Не

2. Надлежниот (регулаторниот) орган на вашата земја е информиран за ова известување до клиентите.

3. Презиме/потпис

Даница Алачка Дукоска

Одговорно лице за материовигиланца

### Дистрибуција на ова известување за безбедност на терен

Ова известување за безбедност на терен треба да се пренесе до сите оние кои треба да бидат информирани во вашата установа или која било друга установа на која се префрлени уреди кои се потенцијално засегнати.



**SCHILLER**  
M E D I C A L



- Формулар за потврда -  
DEFIGARD HD7 – FSN IM00499

**Дистрибутер: БИ-МЕК ДОО Скопје**

**Краен корисник:** .....

Датум: .....

Потпис: .....

**Уред:**

**Модел:** DEFIGARD HD7      **Сериски број:** 1309 .....

- Потврдуваме дека го добивме известувањето за безбедност на терен.
- Потврдуваме дека уредите наведени погоре се ажурирани на софтверската верзија SOFT2.

