

Referenca: NC3946
December, 2019

Varnostno obvestilo

Monitor-Defibrilator DEFIGARD Touch7

Za uporabnike defibrilatorja DEFIGARD Touch7

Kontakt v Sloveniji: Schiller d.o.o., Stepišnikova ulica 12 a, 2310 Slovenska Bistrica

Pomoč strankam: Aleš Simrajh, telefon: 02 843 0056, GSM: 041 312 700

1. Informacije o napravi

1. Tip

DEFIGARD Touch7

2. Trgovsko ime

DEFIGARD Touch7

3. Glavna klinična uporaba naprave

Monitor Defibrilator

4. Modeli, na katere se nanaša obvestilo

Vsa naprave z različico programske opreme, manjša ali enaka Soft07.B07

2. Razlog za varnostno opozorilo

1. Opis težave

V redkih primerih je možno, da naprava ne more sprožiti šoka, naprava sporoči napako elektrod, kljub temu da ni napake na elektrodah. To ima za posledico interno varnostno praznjenje in uvedba šoka je preklicana. Vzrok za sporočilo o napaki elektrod je lahko impedančna zanka med kontakti za polnjenje baterije defibrilatorja in pacientom. To je mogoče kadar je naprava med uporabo nameščena na pacientu (s stikom med kožo pacienta in kontakti za polnjenje baterije), ali kadar pacient in naprava ležita na vlažni podlagi in so kontakti za polnjenje v stiku s podlago (na primer, pacient in naprava sta na vlažni podlagi ali v travi).

2. Tveganje

Dokler je ta električna povezava vzpostavljena, naprava ne omogoča uvedbe šoka.

3. Izvor težav

Stik med baterijskim krogom in pacientom tvori impedančno zanko, ki moti merjenje impedance pacienta tako, da impedanca pacienta preide izven območja mejnih vrednosti za uvedbo šoka (25-250 Ohmov).



3. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Takojšnji ukrepi:

Še naprej lahko brez omejitev uporabljate svoj DEFIGARD Touch7.

Če vaš DEFIGARD Touch7 zavrne uvedbo šoka brez očitnega razloga, hkrati pa prikaže sporočilo napake elektrod, napravo izolirajte od tal in / ali pacienta in začnite novo analizo. Identificirajte različico programske opreme svojega DEFIGARD Touch7, poiščite jo po naslednjem postopku: Pritisnite (na zaslonu na dotik) tipko "Menu", nato "Post intervention", nato "stop patient monitoring", nato "device info". Različica programske opreme je tista, ki se imenuje "software package".

Če je vaša različica programske opreme prizadeta (manj kot Soft7.B07), glejte korektivne ukrepe spodaj.

Korektivni ukrepi :

SCHILLER Medical je razvil novo različico programske opreme, ki omogoča napravi prepoznavanje pojava tokovne zanke. V tej situaciji naprava odda glasovna in vizualna sporočila, ki uporabnika vodijo k reševanju težave.

Ta programska oprema bo na voljo v prvem četrtletju leta 2020.

Obrnite se na vašega SCHILLER distributerja (glejte tudi kontaktne podatke na prvi strani tega varnostnega obvestila), da dobite to programsko opremo in za postopek posodobitve.

Pomembna opomba:

Pri uporabi defibrilatorja se je treba v kolikor je to mogoče izogibati situaciji opisani v točki 1 tega razdelka, saj gre za eno od nevarnih situacij, opisanih v navodilih za uporabo.

Kot opomnik glejte spodnja opozorila, ki so vključena v navodilih za uporabo:

- **Uporabnik se mora prepričati, da med pacientom in drugimi osebami med analizo EKG in defibrilacijo ni prevodnih povezav.**
- **Ne defibrilirajte v zelo vlažni ali mokri okolici.**

Priložite kopijo tega varnostnega opozorila v Navodila za uporabo.



1. Je od uporabnika je potreben odgovor Prosimo, glejte prilogo dopisa vašega distributerja	Da
--	----

4. Splošne informacije		
4.	1. Vrsta obvestila	Začetno
	2. Se pričakujejo dodatne informacije med spremljanjem Varnostnega opozorila?	Ne
	2. Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem o varnostnem opozorilu.	
	3. Name/signature	Alain Weissinger Quality and Regulatory Affairs Director

Posredovanje varnostnega obvestila	
	To obvestilo je treba poslati vsem, ki jih je treba obvestiti v vašem podjetju ali v katerem koli drugem podjetju, kamor so bile dobavljene navedene naprave



- Obrazec za odziv stranke –
DEFIGARD TOUCH 7 – FSN NC3946

**Distributer: Schiller d.o.o., Stepišnikova ulica 12 a
2310 Slovenska Bistrica**

FAX: 02 843 0057

e-pošta: info@schiller.si

Stranka:

Datum:

Podpis:

NAPRAVA:

Type: Defigard Touch 7 Serial Number: 1289

Potrditev prejema in izvajanja varnostnih informacij

Vaši kontaktni podatki za prihajajočo nadgradnjo programske opreme:

Priimek in ime:

Tel.:

Fax:

e-pošta:

