

Referenčna številka: NC3946

November 2021: Naknadno obvestilo o varnosti na terenu od decembra 2019

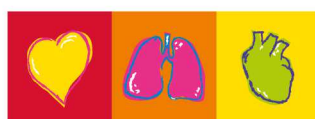
## Obvestilo o varnosti na terenu Monitor in defibrilator DEFIGARD Touch7

Namenjeno upravljavcem DEFIGARD Touch7

Lokalni kontakt:
<b>Pomoč strankam:</b>

1. Informacije o napravi
1. Tip
DEFIGARD Touch7
2. Trgovska imena
DEFIGARD Touch7
3. Glavna klinična uporaba naprave
Monitor in defibrilator
4. Modeli, na katere se nanaša obvestilo
Referenca 1-128-9900    Zadevne serijske številke v prilogi Različica programske opreme pod V08B20

2 Razlog za varnostno obvestilo
1. Opis težave
V redkih primerih je možno, da defibrilacijskega šoka ni mogoče izvesti, naprava kaže okvaro elektrode, čeprav okvare elektrode ni. Posledica tega je notranja varnostna razelektritev, izvedba šoka je prekinjena. Vzrok za sporočilo o napaki na elektrodi je lahko impedančna zanka med polnilnimi kontakti baterije defibrilatorja in pacientom. To je mogoče, če je naprava med uporabo položena na pacienta (s polnilnimi kontakti v stiku s kožo) ali ko bolnik in naprava ležita na mokri podlagi in se polnilni kontakti dotaknejo tal (npr. pacient in naprava sta na mokri podlagi ali v travi). Od lansiranja izdelka na trg v letu 2015 je bilo ugotovljenih 6 incidentov.
2. Tveganje
Dokler je ta električna povezava vzpostavljena, naprava ne dovoljuje izvedbe šoka.
3. Vir problema
Povezava med baterijskimi vezji in pacientom ustvari impedančno zanko, ki moti merjenje impedance pacienta, ki presega meje sprostitve šoka (25-250 Ohmov).



### 3. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Takojšnji ukrepi :

DEFIGARD Touch7 lahko še naprej uporabljate brez omejitev.  
Določite različico programske opreme vašega DEFIGARD Touch7, najdete jo na naslednji način: 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".

Primer 1: z različico programske opreme, nižjo od Soft 07B07:  
Če vaš DEFIGARD Touch7 prekliče šok brez očitnega razloga, hkrati pa prikaže okvaro elektrod, obvezno izolirajte napravo od tal in/ali pacienta ter začnite novo analizo.

Primer 2: z različico programske opreme Soft 07B07 in novejšimi:  
Če vas DEFIGARD Touch7 pozove, da ga izolirate od tal in/ali od pacienta (različica programske opreme Soft07.B07 in novejše), ga ustrezno premaknite in začnite novo analizo.

**Vendar pa vas v vseh primerih, če je vaša različica programske opreme nižja od V08B ..., vabimo, da vaš DEFIGARD Touch-7 čim prej posodobite na najnovejšo različico programske opreme. Ta je na voljo pri vašem distributerju in jo je mogoče namestiti po navodilih v odstavku 10.3 uporabniškega priročnika.**

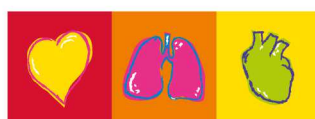
Korektivni ukrepi :

Od začetka leta 2022 bo v okviru vašega naslednjega letnega vzdrževanja izvedena zamenjava elektronske defibrilacijske plošče. Vaš distributer SCHILLER vas bo kmalu kontaktiral, da načrtuje to intervencijo tekom leta 2022. Ta nova plošča odpravlja učinke impedančne zanke, opisane v točki 1.


Pomembna opomba:

Situaciji, opisani v točki 1 /, pa se je treba pri uporabi defibrilatorja čim bolj izogibati, saj je to ena od nevarnih situacij, opisanih v navodilih za uporabo. Kot opomnik si oglejte spodnja opozorila, vključena v uporabniški priročnik:

- ▲ 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.



**Kopijo teh varnostnih informacij priložite uporabniškemu priročniku.**

1.	Potreben je odgovor uporabnika Oglejte si načine v dopisu vašega distributerja	Da
<b>4. Splošne informacije</b>		
4.	1. Vrsta obvestila	Naknadno
	2. Se pričakujejo dodatne informacije ob spremljanju obvestila o varnosti na terenu?	Ne
	2. Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem obvestilu o varnosti na terenu.	
	3. Ime/podpis 	Alain Weissinger Direktor za kakovost in regulativne zadeve

<b>Prenos varnostnega obvestila</b>	
To obvestilo je treba poslati vsem, ki jih je treba obvestiti v vašem podjetju ali katerem koli drugem podjetju, kamor so bile prenesene naprave, ki jih to obvestilo morda zadeva.	

Seznam serijskih števil:

128967000377	128995000248
128969001562	128996000549
128969001563	128996000676
128969001564	128996000759
128995000247	

