

Numer referencyjny: NC3946

Listopad 2021 r.: Działania kontrolne w związku z powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego z grudnia 2019 r.

## Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego Monitor/defibrylator DEFIGARD Touch7

Do wiadomości operatorów DEFIGARD Touch7

Kontakt lokalny: Schiller Poland Sp. z o.o., ul. Rolna 157, 02-729 Warszawa
<b>Wsparcie klienta:</b> <a href="mailto:serwis@schiller.pl">serwis@schiller.pl</a> , tel. (+48) 22 843 20 89

1. Informacje o urządzeniu
1. Typ DEFIGARD Touch7
2. Nazwy handlowe DEFIGARD Touch7
3. Główne zastosowanie kliniczne urządzenia Monitor/defibrylator
4. Modele, których dotyczy informacja Numer ref. 1-128-9900 Odnośne numery seryjne w załączniku Wersja oprogramowania poniżej V08B20

2. Powód wydania informacji o bezpieczeństwie
1. Opis problemu W rzadkich przypadkach nie jest możliwe wywołanie wyładowania defibrylacyjnego, urządzenie sygnalizuje awarię elektrody, chociaż awaria nie występuje. Powoduje to wewnętrzne bezpieczne rozładowanie, wykonanie wyładowania zostaje anulowane. Przyczyną komunikatu o błędzie elektrody może być impedancja pętli pomiędzy stykami ładowania akumulatora defibrylatora a pacjentem. Jest to możliwe, gdy urządzenie jest umieszczone na pacjencie podczas użytkowania (styki ładowania stykają się ze skórą), lub gdy pacjent i urządzenie leżą na mokrym podłożu, a styki ładowania stykają się z podłożem (np. pacjent i urządzenie leżą na mokrym podłożu lub w trawie). Od czasu wprowadzenia na rynek w 2015 r. odnotowano 6 takich incydentów.
2. Ryzyko Dopóki połączenie elektryczne jest utrzymane, urządzenie nie pozwala na wykonanie wyładowania.
3. Źródło problemu Połączenie pomiędzy obwodami akumulatora a pacjentem tworzy impedancję pętli, która zakłóca pomiar impedancji pacjenta, wykraczając poza zakres wyładowania defibrylacyjnego (25-250 omów).



### 3. Działania ograniczające ryzyko

Środki natychmiastowe:

Można nadal używać DEFIGARD Touch7 bez ograniczeń. Należy określić wersję oprogramowania urządzenia DEFIGARD Touch7, można ją znaleźć w następujący sposób: Nacisnąć (na ekranie dotykowym) przycisk „Menu”, następnie „Po interwencji”, następnie „Zatrzymać monitorowanie pacjenta”, następnie „Informacje o urządzeniu. Wersja oprogramowania to ta, która nazywa się „Pakiet oprogramowania”.

Przypadek 1: wersja oprogramowania niższa niż Soft 07B07:

Jeśli DEFIGARD Touch7 anuluje wyładowanie bez wyraźnego powodu, jednocześnie wyświetlając błąd elektrody, należy upewnić się, że urządzenie jest odizolowane od podłoża i/lub pacjenta, a następnie rozpocząć nową analizę.

Przypadek 2: wersja oprogramowania Soft 07B07 i wyższa:

Jeśli DEFIGARD Touch7 monituje o odizolowanie go od podłoża i/lub pacjenta (wersja oprogramowania Soft07.B07 i wyższa), należy go odpowiednio przesunąć i rozpocząć nową analizę.

**Jednak, we wszystkich przypadkach, jeśli posiadana wersja oprogramowania jest niższa niż V08B, zachęcamy do jak najszybszej aktualizacji oprogramowania DEFIGARD Touch-7 do najnowszej wersji. Jest ona dostępna u dystrybutora i może być zainstalowana zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie 10.3 instrukcji obsługi.**

Działania naprawcze:

Wymiana elektronicznej płyty defibrylatora zostanie przeprowadzona w ramach kolejnego corocznego przeglądu technicznego, od początku 2022 roku. Dystrybutor SCHILLER skontaktuje się z Państwem wkrótce, w celu zaplanowania tej interwencji na rok 2022. Nowa płyta eliminuje wpływ impedancji pętli opisanej w punkcie 1.

Ważna informacja:

Jednak w miarę możliwości należy unikać sytuacji opisanej w punkcie 1 podczas stosowaniu defibrylatora, ponieważ jest to jedna z niebezpiecznych sytuacji przedstawionych w instrukcji obsługi. Dla przypomnienia należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji obsługi:

- ▲ Użytkownik musi upewnić się, że podczas analizy EKG i defibrylacji pomiędzy pacjentem a innymi osobami nie znajdują się żadne przewodzące prąd punkty stykowe.
- ▲ Należy unikać defibrylacji w bardzo wilgotnym lub mokrym otoczeniu.



**Prosimy o dołączenie kopii niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa do instrukcji obsługi.**

1. Wymagana odpowiedź użytkownika Prosimy o zapoznanie się z warunkami w piśmie od dystrybutora.		Tak
<b>4. Informacje ogólne</b>		
4.	1. Rodzaj powiadomienia	Kontrolne
	2. Czy oczekiwane są dodatkowe informacje podczas monitorowania powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa?	Nie
2. Właściwy organ (rejestracyjny) Państwa kraju został poinformowany o niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.		
	3. Imię i nazwisko/podpis	Alain Weissinger Dyrektor ds. jakości i rejestracji
	/-/	

<b>Przekazywanie powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa</b>	
Niniejsze powiadomienie należy przesłać do osób, które powinny zostać o tym poinformowane w Państwa spółce lub innej spółce, której przekazano urządzenia potencjalnie objęte powiadomieniem.	

Wykaz numerów seryjnych:

128967000510  
128967000511  
128968000629  
128968000630  
128969000971  
128969001074  
128995000113  
128968000664

