

Riferimento delle informazioni di sicurezza: NC3946
Dicembre

Informazioni di sicurezza

Monitor Defibrillatore DEFIGARD Touch7

All'attenzione degli utenti del Monitor defibrillatore DEFIGARD Touch7

Contatto locale
Assistenza clienti:

1. Informazioni riguardanti i dispositivi	
1. Tipo	DEFIGARD Touch7
2. Nomi commerciali	DEFIGARD Touch7
3. Uso clinico principale del dispositivo	Monitoraggio e defibrillazione esterna automatizzata
4. Modelli interessati dalle presenti informazioni	Tutte le versioni del software inferiori o uguali a Soft07.B07 tutti i modelli: 1-128-9900, 1-128-9901, 1-128-9902, 1-128-9903, 1-128-9904, 1-128-99020, 1-128-99021, 1-128-99022, 1-128-99023, 1-128-99024, 1-128-99025.

2 Motivo delle informazioni di sicurezza	
1. Descrizione del problema	In rari casi, può accadere che non sia possibile erogare uno shock di defibrillazione, l'apparecchio sembra presentare un guasto dell'elettrodo nonostante questo non sia presente. Ciò comporta una scarica di sicurezza interna e l'erogazione dello shock è annullata. La causa del messaggio del guasto dell'elettrodo può essere un loop di impedenza tra i contatti di carica della batteria del defibrillatore e il paziente. Ciò è possibile quando il dispositivo poggia sul paziente durante l'utilizzo (con i contatti di carica a contatto con la pelle) o quando il paziente e il dispositivo sono stesi su un suolo umido, e i contatti di carica entrano a contatto con il suolo (ad esempio, il paziente e l'apparecchio sono su un suolo umido o nell'erba). 5 incidenti identificati
2. Rischio	Fin quando si mantiene tale collegamento elettrico, l'apparecchio non autorizza alcuna erogazione di shock.
3. Origine del problema	Il collegamento tra i circuiti della batteria e il paziente crea un'impedenza di loop che compromette la misurazione dell'impedenza paziente facendole superare i limiti di autorizzazione per lo shock (25-250 Ohm).



3. Misure per ridurre il rischio

Misure immediate

È possibile continuare a utilizzare il DEFIGARD Touch7 senza limitazioni. Qualora il DEFIGARD Touch7 annulli uno shock senza motivo apparente, segnalando al contempo un guasto degli elettrodi, isolare l'apparecchio dal suolo e/o dal paziente e avviare una nuova analisi. Identificare la versione software del DEFIGARD Touch7, reperibile mediante la procedura seguente: Premere (sul touchscreen) il pulsante "Menu", quindi "Post-intervento" e poi "arrestare il monitoraggio paziente", quindi "informazioni apparecchio": la versione software è denominata "pacchetto software". Se la versione è tra quelle interessate (inferiori o uguali a Soft07.B07), procedere alla misura correttiva riportata a seguire.

Misura correttiva

SCHILLER Médical ha sviluppato una nuova versione del software che consente all'apparecchio di identificare la comparsa del circuito di alimentazione. In tale situazione, il sistema emette messaggi vocali e visivi che aiutano l'utente a risolvere il problema. Il software sarà disponibile nel primo trimestre del 2020. Contattare il proprio Distributore SCHILLER consueto (vedere anche i recapiti sulla prima pagina di queste Informazioni di sicurezza) per ottenere il software e le modalità di aggiornamento.

Nota importante:

La situazione descritta al punto 1/ deve tuttavia essere evitata il più possibile nell'azionamento del defibrillatore poiché rientra tra le situazioni pericolose descritte nelle istruzioni d'uso. Come promemoria, vedere le avvertenze sotto riportate, estratte dal manuale d'uso:

- ▲ L'utente deve assicurarsi che durante l'analisi ECG e la defibrillazione non si creino collegamenti conduttivi tra il paziente e le persone circostanti.
- ▲ Evitare di effettuare la defibrillazione in ambienti molto umidi o bagnati.

Allegare una copia di tali Informazioni di sicurezza al manuale d'uso.



1. Risposta dell'utente richiesta Vedere le modalità riportate sulla lettera del proprio distributore	Sì
--	----

4. Informazioni generali	
4. 1. Tipo di informazioni	Iniziali
2 informazioni supplementari attese nel follow-up della FSN?	Non previsto
2. L'autorità competente (regolamentare) del Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
3. Nome/Firma 	Alain Weissinger Direttore Qualità e Affari regolamentari

Trasmissione delle presenti Informazioni di sicurezza	
La presente notifica deve essere trasmessa a tutti coloro che devono essere informati nell'ambito dell'azienda o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.	

