

Riferimento delle informazioni di sicurezza: SG5341
Dicembre 2022

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
Tutti i dispositivi DEFIGARD Touch7

2 Motivo delle informazioni di sicurezza
1. Descrizione del problema
Quando il DEFIGARD Touche-7 è configurato per un'accensione mediante il pulsante Avvio/Arresto direttamente in modalità di defibrillazione manuale, esiste il rischio di non poter caricare il defibrillatore poiché il pulsante dedicato è inattivo. La frequenza di occorrenza del problema è di circa una volta su dieci accensioni. Il rischio sussiste solo su questa configurazione, che non corrisponde a una configurazione di fabbrica.
2. Rischio
Può comportare un ritardo nella gestione del paziente.
3. Origine del problema
Il difetto è stato identificato come un difetto del software.




3. Misure per ridurre il rischio



Misure immediate

È possibile continuare a utilizzare il DEFIGARD Touch7 senza limitazioni, rispettando le seguenti istruzioni:

Fino a quando il DEFIGARD Touch7 non sarà stato aggiornato con il software SOFT09:

Verificare che il proprio DEFIGART Touch7 sia configurato per un'accensione in modalità monitor (configurazione di fabbrica), o DSA, quando lo si accende mediante il tasto 

Se configurato per avviarsi in modalità di defibrillazione manuale, configurare l'apparecchio con avviamento in modalità monitoraggio o DSA. Vedere il manuale d'uso 12.6 Configurazione dell'apparecchio.

Non avviarlo più dal tasto On/Off , poiché l'apparecchio è configurato per l'avvio in modalità defibrillatore manuale, accenderlo con il tasto 

La selezione della modalità Defibrillatore manuale è possibile senza limitazioni a partire dalla modalità monitor o DSA. Resta perfettamente operativo.

Misura correttiva

SCHILLER Médical ha sviluppato una nuova versione del software che evita qualsiasi rischio di errata selezione della derivazione ECG.

A partire da questo software, SOFT09, e per i successivi, sarà nuovamente possibile utilizzare l'avvio dell'apparecchio direttamente in modalità defibrillatore.


La disponibilità di questo software è prevista per il quarto trimestre del 2022.

L'aggiornamento avverrà secondo la procedura abituale, descritta al paragrafo 10.3 del manuale di istruzioni.

Quando il software sarà disponibile, si riceverà l'informazione dal proprio distributore.

Allegare una copia di tali Informazioni di sicurezza al manuale d'uso, e in ogni custodia di Defigard Touch-7, a disposizione degli utenti.



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?	Primo trimestre 2023: informazioni sulla disponibilità del software.
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.	

