

Riferimento delle informazioni di sicurezza: IM00035
Novembre 2023

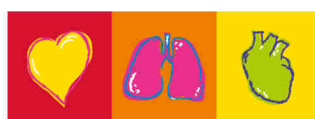
Informazioni di sicurezza Monitor Defibrillatore DEFIGARD Touch7

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
Sono stati segnalati rari casi di malfunzionamento dell'ECG con un impatto anche sulla misurazione dell'impedenza paziente attraverso gli elettrodi di defibrillazione. In questo caso, il DEFIGARD Touch-7 segnala erroneamente un guasto degli elettrodi, e la defibrillazione non è più operativa.
2. Rischio
Può comportare un ritardo nell'assistenza al paziente.
3. Origine del problema
In tutti i casi segnalati è stato identificato lo stesso guasto, che interessa l'elettronica del circuito di acquisizione dell'ECG.



3. Misure per ridurre il rischio

Misure immediate

In considerazione della scarsa frequenza osservata (meno dello 0,05% degli apparecchi immessi sul mercato), consigliamo di mantenere i dispositivi in funzione, considerato il rapporto rischio/beneficio per il paziente.

Se un DEFIGARD Touch-7 dovesse presentare un guasto inspiegabile degli elettrodi durante l'uso, sarà necessario farlo verificare dal proprio servizio di manutenzione.

Misura correttiva

SCHILLER Médical sviluppa una nuova versione software che correggerà il problema. A partire da questo software - SOFT10B14, e i successivi - la funzione di defibrillazione non sarà più interessata da un potenziale guasto dell'elettronica di acquisizione dell'ECG. L'analisi del ritmo cardiaco del paziente e la defibrillazione continueranno a essere disponibili.

Inoltre, saranno visualizzati allarmi specifici T_ECG25 e T_ECG26, accompagnati dal messaggio "ECG modulo non funzionante" per segnalare il guasto, se presente. Poi, allo spegnimento dell'apparecchio, sarà visualizzato il messaggio "T_ECG26 Contattare il servizio di assistenza".

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

Allegare una copia di queste 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	SI
--	----

4. Informazioni generali

4.	1. Tipo di informazioni	Iniziali
	2. informazioni supplementari attese nel follow-up della FSN?	Informazioni sulla disponibilità del software. La data di disponibilità del software è prevista per fine novembre/inizio dicembre 2023.
	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.

