

Riferimento delle informazioni di sicurezza: IM0499
Maggio 2024

Informazioni di sicurezza Monitor Defibrillatore DEFIGARD HD-7

All'attenzione degli utenti del Monitor defibrillatore DEFIGARD HD-7

Contatto locale
Assistenza clienti:

1. Informazioni riguardanti i dispositivi
1. Tipo
DEFIGARD HD-7
2. Nomi commerciali
DEFIGARD HD-7
3. Uso clinico principale del dispositivo
Monitoraggio e defibrillazione esterna automatizzata
4. Modelli interessati dalle presenti informazioni
Tutti i dispositivi DEFIGARD HD-7

2 Motivo delle informazioni di sicurezza
1. Descrizione del problema
Correzione di problemi del software:1/ Un errore della marcatura temporale dell'autotest automatico (al 01/01/1970) può mettere il dispositivo in allarme in assenza di difetti tecnici. 2/ Sono stati segnalati rari casi in cui al momento dell'accensione dell'apparecchio in defibrillazione manuale, il defibrillatore si è trovato in modalità di defibrillazione sincronizzata e non in modalità diretta.
2. Rischio
Può comportare un ritardo nell'assistenza al paziente.
3. Origine del problema
Gli errori derivano dal software.



3. Misure per ridurre il rischio

Misure immediate

In attesa di aggiornamento del DEFIGARD HD-7 alla versione software Soft 02:

1/ In caso di un allarme di autotest, verificare le date degli ultimi autotest. Se si trova un autotest datato 01/01/1970, sarà necessario riformattare la memoria dell'apparecchio dopo aver salvato gli interventi. La procedura è descritta nei capitoli 8.1 Post-intervento e 9.1.1 Menu impostazioni dell'apparecchio.

2/ Dopo l'accensione in modalità di defibrillazione manuale, verificare che il defibrillatore si trovi in modalità di defibrillazione adeguata in rapporto alla terapia prevista. In caso di necessità, cambiare modalità.

Misura correttiva

SCHILLER Médical mette a disposizione una nuova versione software che corregge questi problemi.

A partire da questo software, SOFT02, e i successivi, la marcatura temporale degli autotest è resa più affidabile e il defibrillatore parte sistematicamente in modalità di defibrillazione diretta.

Aggiornare il DEFIGARD HD-7 al più presto possibile, in base alla procedura descritta al paragrafo 10.3 delle istruzioni

Informazione complementare - Questo software integra anche un'altra modifica: l'energia predefinita per la defibrillazione interna (tramite cucchiari di defibrillazione) è stata ridotta a 10 joule. È comunque modificabile dall'utente.

Allegare una copia di queste Informazioni di sicurezza al manuale d'uso e in ogni custodia di Defigard HD-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?	Nessuna
	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.

