

Riferimento delle informazioni di sicurezza: IM00574
Giugno 2024

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
Negli ultimi tre anni, sei guasti del DEFIGARD Touch-7 situati sul circuito di comando dell'erogazione dello shock di defibrillazione hanno causato assenze di shock nell'utilizzo. Ciò rappresenta un tasso di guasto dello 0,06% (10.000 apparecchi sul mercato).
2. Rischio
Può comportare un ritardo nell'assistenza al paziente. A oggi, gli autotest periodici del DEFIGARD Touch-7 non consentono di rilevare il guasto.
3. Origine del problema
Il guasto è dovuto a una saldatura difettosa su un componente elettronico, un trasformatore di comando dei transistor di shock su una piccola percentuale di dispositivi.



3. Misure per ridurre il rischio

Misure immediate

In considerazione della scarsa frequenza osservata, consigliamo di mantenere i dispositivi in funzione, considerato il rapporto rischio/beneficio per il paziente.

Se un DEFIGARD Touch-7 dovesse annullare uno shock senza motivo apparente, seguire il protocollo di rianimazione supportato dai messaggi vocali e farlo verificare il prima possibile dal proprio servizio di manutenzione.

Il buon funzionamento dell'erogazione dello shock può essere verificato erogando shock in un simulatore per defibrillatore (erogare tre shock consecutivi all'energia configurata per impostazione predefinita). Tale verifica fa parte anche della manutenzione annuale.

Misura correttiva

SCHILLER Médical sviluppa una nuova versione software che correggerà il problema. A partire da questo software, SOFT10B16 e versioni successive, un potenziale guasto del circuito di erogazione dello shock sarà individuato da tutti gli autotest periodici effettuati dall'apparecchio e sarà segnalato da un allarme.

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

Aggiornare al più presto possibile il DEFIGARD Touch-7 in base alla procedura descritta al paragrafo 10.3 del manuale.

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	Sì
--	----

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 luglio 2024
	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.
--	--

