

Riferimento delle informazioni di sicurezza: NC3946
Novembre 2021: follow-up delle informazioni di sicurezza di dicembre 2019

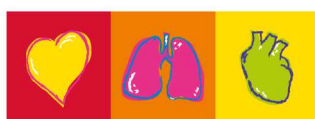
Informazioni di sicurezza Monitor Defibrillatore DEFIGARD Touch7

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	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. Elenco dei numeri di serie interessati in allegato. Software di versione inferiore a Soft 08B20

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). Dall'immissione sul mercato, nel 2015, sono stati identificati 6 incidenti.
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. 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

Caso 1: software di versione inferiore a Soft 07B07:

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.

Caso 2: software di versione Soft 07B07 e superiore:

Se il DEFIGARD Touch7 invita a isolarlo dal suolo e/o dal paziente (software in versione Soft07.B07 e superiori), spostarlo di conseguenza e lanciare una nuova analisi.

Tuttavia, in tutti i casi, se la versione software è inferiore a V08B, invitiamo a procedere al più presto all'aggiornamento del software DEFIGARD Touch-7 all'ultima versione.

Quest'ultima è disponibile presso il proprio Distributore e può essere installata seguendo le istruzioni del paragrafo 10.3 del manuale d'istruzioni.

Nota importante:

La situazione descritta al punto 2.1/ 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

azione supplementare

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

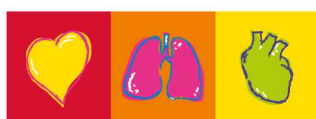


Trasmissione delle presenti Informazioni di sicurezza

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.

Elenco dei numeri di serie interessati in allegato:

128996000698 128967000514
128996000699 128967000515
128968000769 128967000516
128960001603 128968000617
128960001607 128968000777
128960001608 128968000778
128960001609 128969001214
128960001712 128969001215
128960001713 128969001216
128960001717 128969001217
128967000418 128969001218
128967000419 128969001416



SCHILLER
M E D I C A L