

Referencia de la información de seguridad: IM00035
Noviembre de 2023

Información sobre la seguridad Monitor desfibrilador DEFIGARD Touch7

A la atención de los usuarios de monitores
desfibriladores DEFIGARD Touch7

Contacto local
Atención al cliente :

1. Información sobre los dispositivos
1. Tipo
DEFIGARD Touch7
2. Nombres comerciales
DEFIGARD Touch7
3. Principal uso clínico del dispositivo
Monitorización y desfibrilación externa automatizada
4. Modelos a los que concierne esta información
Todos los dispositivos DEFIGARD Touch7

2 Motivo de la información de seguridad
1. Descripción del problema
Se han notificado raros casos de mal funcionamiento del ECG, que también afectan a la medición de la impedancia del paciente por los electrodos de desfibrilación. En ese caso, DEFIGARD Touch-7 señala erróneamente un fallo en el electrodo y la desfibrilación deja de funcionar.
2. Riesgo
Puede provocar un retraso en la asistencia al paciente.
3. Origen del problema
Se identificó el mismo fallo en todos los casos señalados, está ubicado en la electrónica del circuito de adquisición del ECG.



3. Medidas para reducir el riesgo

Acciones inmediatas

En vista de la baja incidencia observada (menos del 0,05% de los dispositivos comercializados), le aconsejamos que mantenga los dispositivos en servicio, habida cuenta de la relación beneficio/riesgo para el paciente.

Si un DEFIGARD Touch-7 presenta un fallo inexplicable del electrodo durante su uso, deberá mandarlo revisar a su servicio de mantenimiento.

Medidas correctivas

SCHILLER Médical está desarrollando una nueva versión del software que corregirá este fallo.

A partir de este software, SOFT10B14, y las versiones posteriores, un posible mal funcionamiento de la electrónica de adquisición del ECG ya no afectará a la función de desfibrilación. El análisis del ritmo cardíaco del paciente y la desfibrilación seguirán estando disponibles.

Además, se mostrarán las alarmas específicas T_ECG25 y T_ECG26, acompañadas del mensaje "Módulo ECG inoperativo" para indicar el fallo, en caso de que se produzca. A continuación, cuando se apague el aparato, aparecerá el mensaje "T_ECG26 Póngase en contacto con su servicio de asistencia".

Recibirá información de su distribuidor tan pronto como el software esté disponible.

Gracias por adjuntar una copia de esta Información de Seguridad a las instrucciones de uso, y en cada bolsa de Defigard Touch-7, donde esté a disposición de los usuarios.

1. Se requiere respuesta del usuario Véanse los detalles en la carta de su distribuidor	SÍ
--	----

4. Información general

4.	1. Tipo de información	Inicial
	2. ¿Se espera información adicional en el seguimiento de la FNS?	Información sobre la disponibilidad del software. Se espera que el software esté disponible a finales de noviembre o principios de diciembre de 2023.
	2. La autoridad competente (reglamentaria) de su país ha sido informada de que se ha transmitido dicha comunicación a los clientes.	
	3. Nombre/Firma	Alain Weissinger Director de Calidad y Asuntos Reglamentarios

Transmisión de esta información de seguridad

Esta notificación debe enviarse a todos aquellos que deban estar informados en su organización o cualquier otra organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente implicados.

