

Referencia de la información de seguridad: IM0499
Mayo 2024

Información sobre la seguridad Monitor desfibrilador DEFIGARD HD-7

A la atención de los usuarios de monitores
desfibriladores DEFIGARD HD-7

Contacto local
Atención al cliente :

1. Información sobre los dispositivos
1. Tipo
DEFIGARD HD-7
2. Nombres comerciales
DEFIGARD HD-7
3. Principal uso clínico del dispositivo
Monitorización y desfibrilación externa automatizada
4. Modelos a los que concierne esta información
Todos los dispositivos DEFIGARD HD-7

2 Motivo de la información de seguridad
1. Descripción del problema
Corrección de fallos de software: 1/ Un fallo en la fecha y hora del autotest automático (a 01/01/1970) puede poner el dispositivo en alarma sin que haya ningún fallo técnico. 2/ Se ha señalado en casos raros que al encender el aparato en desfibrilación manual, el desfibrilador se encontraba en modo de desfibrilación sincronizada, en lugar de en modo directo.
2. Riesgo
Puede provocar un retraso en la asistencia al paciente.
3. Origen del problema



3. Medidas para reducir el riesgo

Acciones inmediatas

A la espera de una actualización del DEFIGARD HD-7 en versión de programa Soft 02:
1/ En el caso de una alarma de autotest, compruebe las fechas de los últimos autotests. Si encuentra un autotest con fecha 01/01/1970, habrá que volver a formatear la memoria del aparato después de haber guardado sus intervenciones. El procedimiento se describe en los capítulos 8.1 Posintervención y 9.1.1 Menú configuración del aparato.
2/ Después de encenderlo en modo de desfibrilación manual, compruebe que el desfibrilador se encuentra en el modo adecuado de desfibrilación respecto a la terapia deseada. En caso necesario cambie de modo.

Medidas correctivas

SCHILLER Médical pone a disposición una nueva versión de software que corrige estos fallos.

A partir de este software, SOFT02, y los siguientes, la fecha y la hora de los autotests es fiable, y el desfibrilador manual arrancará sistemáticamente en modo de desfibrilación directa.

Actualice el DEFIGARD HD-7 lo antes posible, siguiendo el procedimiento descrito en el párrafo 10.3 de las instrucciones.

Información complementaria: Este software integra también otra modificación: la energía por defecto para la desfibrilación interna (con cucharas de desfibrilación) se ha reducido a 10 julios. El usuario puede modificarlo.

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

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

Los fallos son originados por el software.

4. Información general

4.	1. Tipo de información	Inicial
	2. ¿Se espera información adicional en el seguimiento de la FNS?	Ninguna
	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.

