

Référence de l'information de sécurité: SG5341
Décembre 2022

Information de sécurité

Moniteur Defibrillateur DEFIGARD Touch7

A l'attention des exploitants de Moniteurs Défibrillateurs DEFIGARD Touch7

Contact local
Assistance client :

1. Information concernant les dispositifs
1. Type
DEFIGARD Touch7
2. Noms commerciaux
DEFIGARD Touch7
3. Usage Clinique principal du Dispositif
Monitoring et Défibrillation externe automatisée
4. Modèles concernés par cette information
Tous les Dispositifs DEFIGARD Touch7

2 Motif de l'information de sécurité
1. Description du problème
Lorsque le DEFIGARD Touch-7 est configuré pour un allumage par le bouton Marche/Arrêt directement en mode de défibrillation manuelle, il existe un risque de ne pas pouvoir charger le défibrillateur, le bouton charge étant inactif. La fréquence d'apparition du problème est d'environ une fois sur dix allumages. Le risque n'existe que sur cette configuration, qui ne correspond pas à une configuration usine.
2. Risque
Peut entraîner un retard dans la prise en charge du patient.
3. Origine du problème
Le défaut a été identifié comme un défaut du logiciel.



3. Action pour réduire le risque

Mesures immédiates

Vous pouvez continuer à utiliser votre DEFIGARD Touch7 sans restriction, en respectant les consignes suivantes :

Tant que votre DEFIGARD Touch7 n'a pas été mis à jour avec le logiciel SOFT 10 :

Vérifiez que votre DEFIGARD Touch7 est configuré pour un allumage en mode moniteur (configuration usine), ou DSA, lorsque vous l'allumez par la touche 

S'il est configuré pour démarrer en mode de défibrillation manuelle, veuillez configurer votre appareil en mode de démarrage en mode monitoring, ou DSA. Voir notice d'utilisation 12.6 Configuration de l'appareil.

Ne plus le démarrer par la touche On/Off , tant que l'appareil est configuré en démarrage en mode défibrillateur manuel, l'allumer par la touche 

La sélection du mode Défibrillateur manuel est possible sans restriction à partir du mode moniteur ou DSA. Il reste parfaitement opérationnel.

Action corrective

SCHILLER Médical développe une nouvelle version de logiciel, qui corrigera ce défaut

A partir de ce logiciel, SOFT10, et les suivants, le démarrage de l'appareil directement en mode défibrillateur manuel pourra à nouveau être utilisé.

La mise à disposition de ce logiciel est prévue au premier trimestre 2023. La mise à jour se fera selon la procédure habituelle, décrite au paragraphe 10.3 de la notice d'utilisation.

Vous recevrez une information de votre distributeur, dès disponibilité de ce logiciel.

Veillez joindre une copie de cette Information de sécurité à la notice d'utilisation, et dans chaque sacoche de Defigard Touch-7, à la disposition des utilisateurs.



1. Réponse de l'utilisateur requise Voir les modalités sur le courrier de votre distributeur	OUI
---	-----

4. Information générale	
4. 1. Type d'information	Initiale
2. informations supplémentaires attendues dans le suivi de la FSN?	1er trimestre 2023: information sur la mise à disposition du logiciel.
2. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
3. Nom/Signature 	Alain Weissinger Directeur de la Qualité et des Affaires Réglementaires

Transmission de cette information de sécurité	
Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.	

