

Référence de l'information de sécurité: IM00035
Novembre 2023

Information de sécurité

Moniteur Défibrillateur 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
De rares cas de dysfonctionnement de l'ECG, impactant également la mesure d'impédance du patient par les électrodes de défibrillation ont été signalés. Dans ce cas, le DEFIGARD Touch-7 signale à tort un défaut des électrodes, et la défibrillation n'est plus fonctionnelle.
2. Risque
Peut entraîner un retard dans la prise en charge du patient.
3. Origine du problème
Le même défaut a été identifié dans tous les cas reportés, il se situe dans l'électronique du circuit d'acquisition de l'ECG



3. Action pour réduire le risque

Mesures immédiates

Au vu de la faible occurrence observée (moins de 0.05% des appareils mis sur le marché), nous vous conseillons de maintenir les dispositifs en service, au vu du rapport bénéfice / risque pour le patient.

Si un DEFIGARD Touch-7 devait présenter un défaut d'électrodes inexpliqué en utilisation, il serait nécessaire de le faire vérifier par votre service de maintenance.

Action corrective

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

A partir de ce logiciel, SOFT10B14, et les suivants, un potentiel dysfonctionnement de l'électronique d'acquisition de l'ECG n'affectera plus la fonction de défibrillation. L'analyse du rythme cardiaque du patient, et la défibrillation, resteront disponibles. En outre, des alarmes spécifiques T_ECG25 et T_ECG26, accompagnés du message « ECG module inopérant » seront affichées pour signaler le défaut, en cas d'occurrence. Puis, à l'extinction de l'appareil, le message « T_ECG25 Contactez votre service d'assistance » sera affiché.

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

Veuillez 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?	Information sur la mise à disposition du logiciel. La date de disponibilité du logiciel est prévue fin Novembre / début Décembre 2023.
	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.

