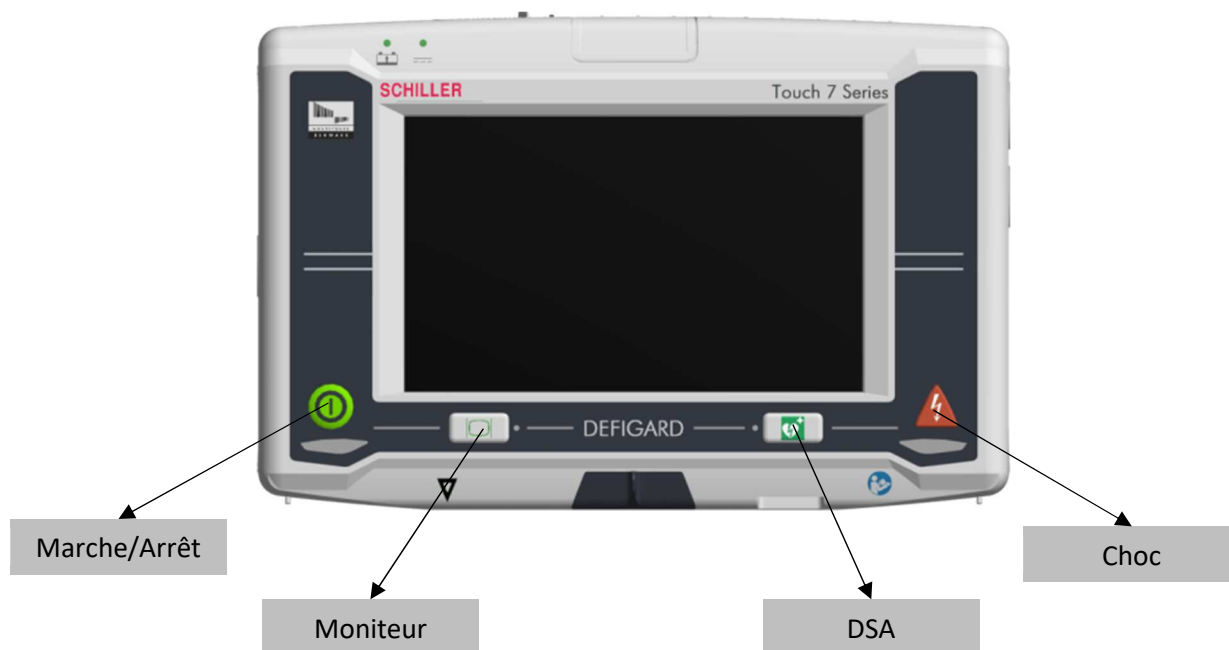


Information de sécurité à l'attention des utilisateurs de moniteurs-défibrillateurs DEFIGARD® Touch 7

PRODUIT CONCERNE DEFIGARD® Touch 7

TYPE CONCERNE Tous les DEFIGARD® Touch 7 jusqu'à la version logicielle SOFT6B25_L2 incluse

DESCRIPTION Mesures alternatives en cas de défaillance de l'un des boutons de la face avant du DEFIGARD® Touch 7.



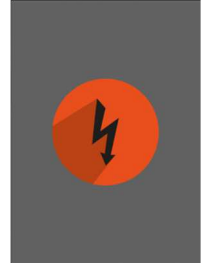
Risques :

1. En cas de panne du bouton Marche/Arrêt, le DEFIGARD® Touch 7 ne réagit pas à son appui. Pour autant, le DEFIGARD® Touch 7 peut être mis en route par les boutons Moniteur et DSA.
2. En cas de panne du bouton Moniteur, le DEFIGARD® Touch 7 ne peut plus être mis en route par ce même bouton, mais peut être mis en route au moyen du bouton Marche/Arrêt ou du bouton DSA
3. En cas de panne du bouton DSA, le DEFIGARD® Touch 7 ne peut plus être passé en mode DSA. Pour autant, les appareils disposants du mode de défibrillation manuelle peuvent toujours être basculés dans un mode de défibrillation au moyen de l'interface tactile.
4. En cas de panne du bouton choc, aucun choc de défibrillation ne peut être délivré

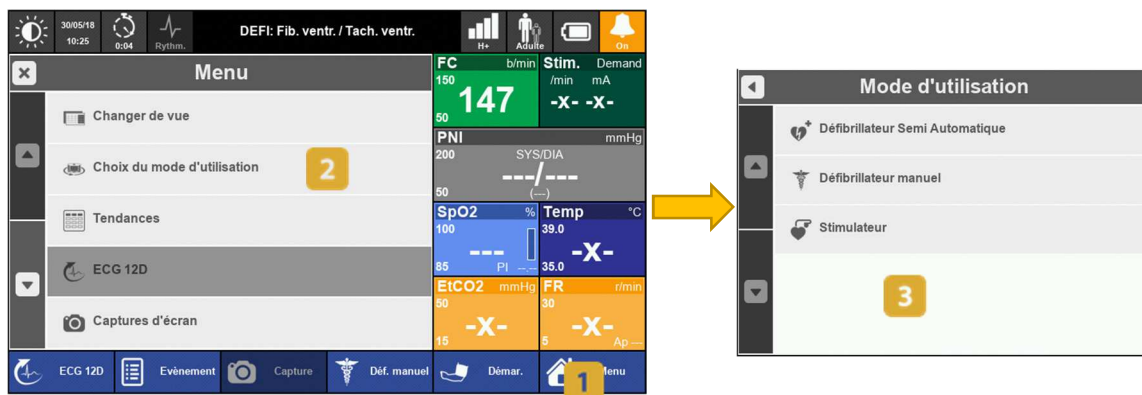
Solutions :

Une nouvelle version logicielle *SOFT06B26_L2* ajoute les possibilités suivantes :

1. Commander la délivrance du choc de défibrillation à partir de l'interface tactile. Une zone prévue à cet effet apparaît et en mode DSA et en mode de défibrillation manuelle. Si 10 secondes après une charge du condensateur, le choc n'a pas été délivré, un bouton choc apparaît sur l'interface tactile de l'appareil.
2. Pour les appareils n'étant pas équipés de l'option défibrillation manuelle, un bouton DSA est désormais présent sur l'interface tactile. Pour les appareils étant équipés de l'option défibrillation manuelle, le bouton dédié était déjà présent sur l'interface tactile



3. Pour l'ensemble des appareils, un menu permettant la bascule entre les modes est désormais présent et peut être appelé de la manière suivante



Mesures conservatoires :

En attendant la mise à jour du logiciel de votre DEFIGARD® Touch 7, vous pouvez continuer à l'utiliser sans restriction.

Vous pouvez à tout moment tester le bon fonctionnement du clavier, en suivant la procédure décrite au paragraphe « 10.2 Test fonctionnel », de la notice d'utilisation.

Ajoutez la présente information de sécurité à votre notice d'utilisation.

Action corrective :

L'action corrective consiste à mettre à jour votre DEFIGARD® Touch 7 en version *SOFT06B26_L2*.

Rappel : Conformément aux instructions de la notice d'utilisation, tout dysfonctionnement constaté doit faire l'objet d'une intervention du service technique.

Pour toute question concernant la présente information de sécurité, n'hésitez pas à contacter votre Distributeur local SCHILLER .

Wissembourg, le 14 juin 2018



Alain WEISSINGER
Directeur de la Qualité et
des Affaires réglementaires