

Référence de l'information de sécurité: NC3946
Décembre 2019

Information de sécurité

Moniteur Defibrillateur DEFIGARD Touch7

A l'attention des exploitants de Moniteurs Défibrillateurs DEFIGARD Touch7

Contact local	SCHILLER France SAS
Assistance client :	Service Client SCHILLER France tél 0820 20 22 25 email : fsn_nc3946@schillerfrance.fr

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
Toute versions de logiciel inférieures ou égales à Soft07.B07

2 Motif de l'information de sécurité
1. Description du problème
Dans de rares cas, il est possible qu'un choc de défibrillation ne puisse pas être délivré, l'appareil présente un défaut d'électrode, bien qu'aucun défaut d'électrode ne soit présent. Cela entraîne une décharge de sécurité interne, la délivrance du choc est annulée. La cause du message de défaut d'électrode peut être une boucle d'impédance entre les contacts de charge de la batterie du défibrillateur et le patient. Ceci est possible lorsque le dispositif repose sur le patient pendant l'utilisation (avec les contacts de charge en contact avec la peau), ou lorsque le patient et le dispositif sont allongés sur un sol humide, et que les contacts de charge entrent en contact avec le sol. (Par exemple, le patient et l'appareil sont sur sol humide, ou dans l'herbe). 5 incidents ont été identifiés.
2. Risque
Tant que cette liaison électrique est maintenue, aucune délivrance de choc n'est autorisée par l'appareil.
3. Origine du problème
La liaison entre les circuits batterie et le patient crée une impédance de boucle qui perturbe la mesure d'impédance patient, en la faisant sortir des limites d'autorisation de choc (25-250 Ohms).



3. Action pour réduire le risque

Mesures immédiates

Vous pouvez continuer à utiliser votre DEFIGARD Touch7 sans restriction.
Si votre DEFIGARD Touch7 annule un choc sans raison apparente, en signalant dans le même temps un défaut des électrodes, veuillez à isoler l'appareil du sol et/ou du patient, et lancez une nouvelle analyse.
Identifiez la version logicielle de votre DEFIGARD Touch7, vous pouvez la trouver par la procédure suivante : Appuyez (sur l'écran tactile) la touche « Menu », puis « Post intervention », puis « arrêter le monitoring patient », puis « info appareil » : la version logicielle est celle nommée « paquet logiciel ».
Si votre version est concernée (inférieure ou égale à Soft7.B7), procédez à l'action corrective ci-dessous.

Action corrective

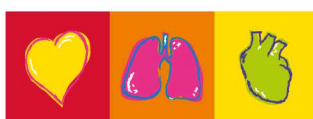
SCHILLER Médical a développé une nouvelle version de logiciel, permettant à l'appareil d'identifier l'apparition de la boucle de courant. Dans cette situation, des messages vocaux et visuels, guidant l'utilisateur à résoudre le problème, sont émis. Ce logiciel sera disponible au premier trimestre 2020.
Veuillez contacter votre Distributeur SCHILLER habituel (voir également les informations de contact sur la première page de cette Information de sécurité), pour obtenir ce logiciel, et les modalités de mise à jour.

Remarque importante :


La situation d'occurrence décrite en 1/ doit cependant être évitée autant que possible, dans la mise en œuvre d'un défibrillateur, car elle fait partie des situations dangereuses décrites dans les instructions d'utilisation. Pour rappel, voir les avertissements ci-dessous, extraits de la notice d'utilisation :

- ▲ L'utilisateur doit veiller à ce qu'aucune liaison conductrice ne soit établie entre le patient et d'autres personnes pendant l'analyse ECG et la défibrillation.
- ▲ Éviter de procéder à la défibrillation dans un environnement humide ou mouillé.

Veillez joindre une copie de cette Information de sécurité à la notice d'utilisation.



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?	Non prévu
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.	

