

Référence de l'information de sécurité: NC4140
Juin 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
Dans de rares cas, des annulations d'analyses de rythme cardiaque, après 30 secondes, ont été signalés.
2. Risque
L'absence d'analyse peut entraîner un retard dans la prise en charge du patient.
3. Origine du problème
Lors de certains démarrages de l'appareil, directement en mode de défibrillation manuelle ou semi-automatique, la mauvaise dérivation ECG est sélectionnée, automatiquement, et le signal ECG du patient n'est pas analysé par le système de conseil de choc SAS.




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 SOFT09 :

Vérifiez que votre DEFIGARD Touch7 est configuré pour un allumage en mode moniteur, lorsque vous l'allumez par la touche 

Si ce n'est pas le cas, veuillez configurer votre appareil en mode de démarrage en mode monitoring. Voir notice d'utilisation 12.6 Configuration de l'appareil.

Ne plus le démarrer par la touche d'allumage direct en mode défibrillateur 

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

La sélection des modes DAE ou Défibrillateur manuel est possible sans restriction à partir du mode moniteur.

Cependant, dans le cas où l'appareil aurait tout de même été démarré directement en mode défibrillateur, et en présence d'une analyse interrompue, un redémarrage de l'appareil en mode moniteur permet de retrouver la pleine fonctionnalité.

Action corrective

SCHILLER Médical développe une nouvelle version de logiciel, qui va éviter tout risque de mauvaise sélection de dérivation ECG.

A partir de ce logiciel, SOFT09, et les suivants, le démarrage de l'appareil directement en mode défibrillateur pourra à nouveau être utilisé.

La mise à disposition de ce logiciel est prévue au quatrième trimestre 2022. 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.

4. Information générale

4.	1. Type d'information	Initiale
----	-----------------------	----------



1. Réponse de l'utilisateur requise Voir les modalités sur le courrier de votre distributeur	OUI
2. informations supplémentaires attendues dans le suivi de la FSN?	4ème trimestre 2022: 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.

