

XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

INFORMATION DE SECURITE SG5341
Moniteur Défibrillateur SCHILLER DEFIGARD Touch 7

A Bussy Saint-Georges, le 22 Décembre 2022

Cher Client, Cher Partenaire,

Nous vous communiquons une information de sécurité relative à tous les moniteurs défibrillateurs DEFIGARD Touch 7.

En effet, il existe, dans de rares cas, lorsque l'appareil est configuré pour un allumage par le bouton Marche/Arrêt directement en mode de défibrillation manuelle, un risque de ne pas pouvoir charger le défibrillateur, le bouton charge étant inactif. Cela peut entraîner un retard dans la prise en charge de la victime. Pour y remédier, SCHILLER travaille actuellement sur une nouvelle mise à jour logicielle, qui sera disponible courant 2023.

En attendant sa mise à disposition, **vous pouvez continuer à utiliser votre DEFIGARD Touch 7 sans restriction en respectant les consignes mentionnées dans l'information de sécurité jointe.**

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette action de sécurité. Pour le suivi de ce dossier, nous vous remercions d'avance de bien vouloir nous retourner le formulaire d'accusé-réception de cette information de sécurité d'ici le 15 Février 2023 à l'adresse qualite@schillerfrance.fr.

Notre Service Client se tient à votre disposition au 0 820 20 22 25 ou via courriel à l'adresse suivante : serviceclient@schillerfrance.fr pour répondre à toutes vos questions.

Nous vous prions de croire, Cher Client, Cher Partenaire, en l'expression de nos salutations les plus distinguées.

Sandrine ALVES DE PAIVA
Responsable Qualité

FORMULAIRE DE REPONSE MONITEUR DEFIBRILLATEUR SCHILLER DEFIGARD Touch 7

**Merci de nous retourner ce formulaire complété
avant le 15/02/2023 à l'adresse suivante : qualite@schillerfrance.fr**

- Nous avons lu et compris l'information de sécurité SG5341 de Décembre 2022 transmise par le fabricant SCHILLER Medical.
- Nous confirmons avoir informé les utilisateurs ainsi que toute autre personne concernée au sein de notre organisation de cette information de sécurité.
- Nous confirmons qu'une copie de cette information de sécurité est jointe à la notice d'utilisation de l'appareil et qu'elle est à la disposition des utilisateurs dans chaque sacoche de DEFIGARD Touch 7.

Nom de l'entité	
N° client	
Adresse complète	
NOM et Prénom de la personne ayant rempli ce formulaire	
Fonction de la personne ayant rempli ce formulaire	
Numéro de téléphone	
Email	

Date / Signature / Cachet de l'entité :

Nous vous remercions d'avance de votre coopération.



SCHILLER

FRANCE S.A.S

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
67160 Wissembourg – France

SCHILLER
MEDICAL

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.



SCHILLER
MEDICAL

SAS au capital de 5 180 800 € - Siret 310 967 294 000 52 – NAF 331 B – N° identification TVA : FR 29 310 967 294

SCHILLER France SAS
6 rue Raoul Follereau, 77600 BUSSY SAINT GEORGES
T. 01 64 66 50 00 - F. 01 64 66 50 10
contact@schillerfrance.fr

Boutique en ligne - www.mediprostore.com
Service Client - serviceclient@schillerfrance.fr
ZAC de l'aérodrome - 7 rue Maryse Bastie, 67500 HAGUENAU
0 820 20 22 25 Service 0,09 € / min
+ prix appel

**SCHILLER**

FRANCE S.A.S

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

OUI

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
67160 Wissembourg – France


SCHILLER
MEDICAL

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.

**SCHILLER**

FRANCE S.A.S

3. 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.



Complément à l'Information de Sécurité FSN5341 de décembre 2022

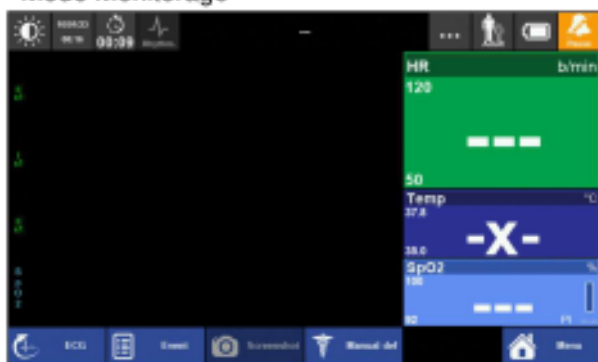
Rappel du motif de la FSN5341 : Lorsque le DEFIGARD Touch-7 est configuré pour un allumage par le bouton Marche/Arrêt directement en mode de défibrillation manuelle, il existe un risque de ne pas pouvoir charger le défibrillateur, le bouton charge étant inactif.

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.

Comment reconnaître la configuration au démarrage de votre DEFIGARD Touch-7 ?

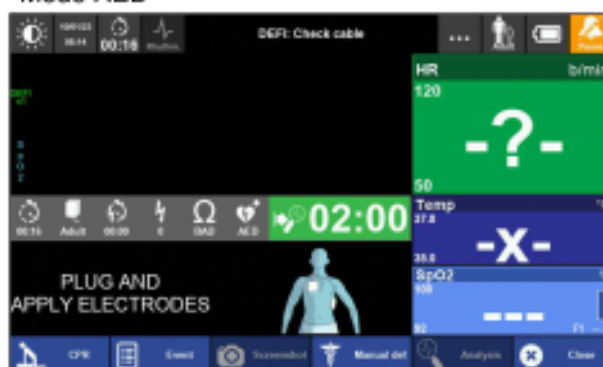
Mettre en marche le DEFIGARD Touch-7 par la touche 

Si l'écran est le suivant :
Mode Monitoring



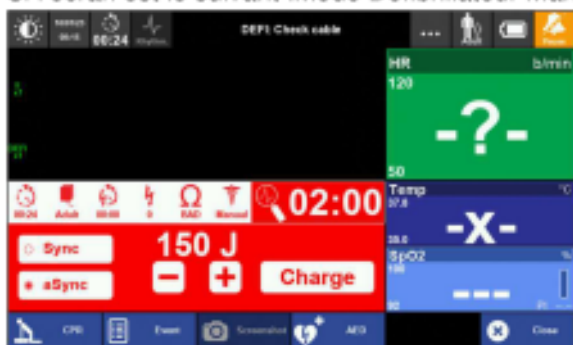
OU

Mode AED



Aucune action n'est nécessaire

Si l'écran est le suivant : Mode Défibrillateur Manuel



Le mode de démarrage doit être modifié, jusqu'à la mise à jour du logiciel en version SOFT10, veuillez en informer le responsable de votre organisation et votre distributeur SCHILLER.