

Référence de l'information de sécurité: IM0499
Mai 2024

Information de sécurité Moniteur Défibrillateur DEFIGARD HD-7

A l'attention des exploitants de Moniteurs Défibrillateurs DEFIGARD HD-7

Contact local
Assistance client :

1. Information concernant les dispositifs
1. Type
DEFIGARD HD-7
2. Noms commerciaux
DEFIGARD HD-7
3. Usage Clinique principal du Dispositif
Monitoring et Défibrillation externe automatisée
4. Modèles concernés par cette information
Tous les Dispositifs DEFIGARD HD-7

2 Motif de l'information de sécurité
1. Description du problème
Correction de défauts logiciels :1/ Un défaut d'horodatage de l'autotest automatique (au 01/01/1970), peut mettre le dispositif en alarme, sans qu'il n'y ait de défaut technique. 2/ Il a été signalé dans de rares cas que lors de l'allumage de l'appareil en défibrillation manuelle, le défibrillateur se trouvait en mode de défibrillation synchronisée, au lieu du mode direct.
2. Risque
Peut entraîner un retard dans la prise en charge du patient.
3. Origine du problème
Les défauts sont d'origine logicielle.



3. Action pour réduire le risque

Mesures immédiates

En attendant la mise à jour de votre DEFIGARD HD-7 en version de logiciel Soft 02 :

1/ Dans le cas d'une alarme d'autotest, veuillez vérifier les dates des derniers autotests. Si vous trouvez un autotest daté du 01/01/1970, il faudra reformater la mémoire de l'appareil, après avoir sauvegardé vos interventions. La procédure est décrite aux chapitres 8.1 Post-intervention et 9.1.1 Menu paramètres de l'appareil.

2/ Après allumage en mode de défibrillation manuelle, vérifiez que le défibrillateur se trouve dans le mode de défibrillation adéquate, par rapport à la thérapie envisagée. Au besoin, changez de mode.

Action corrective

SCHILLER Médical met à disposition une nouvelle version de logiciel, qui corrige ces défauts.

A partir de ce logiciel, SOFT02, et les suivants, l'horodatage des autotests est fiabilisé, et le défibrillateur manuel démarre systématiquement en mode de défibrillation directe.

Information complémentaire : Ce logiciel intègre également une autre modification : l'énergie par défaut pour la défibrillation interne (à l'aide de cuillères de défibrillation) a été réduite à 10 Joules . Elle reste modifiable par l'utilisateur.

Veuillez joindre une copie de cette Information de sécurité à la notice d'utilisation, et dans chaque sacoche de Defigard HD-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?	Aucune
	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.

