

Référence de l'information de sécurité: IM00574
Juin 2024

Information de sécurité

Moniteur Défibrillateur 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 les dernières 3 années, 6 pannes de DEFIGARD Touch-7, situées sur le circuit de commande de délivrance du choc de défibrillation, ont conduit à des absences de chocs en utilisation. Ceci représente un taux de défaut de 0.06%. (10.000 appareils sur le marché).
2. Risque
Peut entraîner un retard dans la prise en charge du patient. A ce jour, les autotests périodiques du DEFIGARD Touch-7 ne permettent pas de détecter le défaut.
3. Origine du problème
Le défaut est conséquent à un brasage défectueux sur un composant électronique, un transformateur de commande des transistors de choc, sur une faible proportion de dispositifs.



3. Action pour réduire le risque

Mesures immédiates

Au vu de la faible occurrence observée, nous vous conseillons de maintenir les dispositifs en service, au vu du rapport bénéfice / risque pour le patient.

Si un DEFIGARD Touch-7 devait annuler un choc sans raison apparente, suivre le protocole de réanimation supporté par les messages vocaux, et le faire vérifier dès que possible par votre service de maintenance.

Le bon fonctionnement de la délivrance du choc peut être vérifiée en délivrant des chocs dans un simulateur pour défibrillateur (délivrer 3 chocs consécutifs à l'énergie configurée par défaut). Cette vérification fait également partie de la maintenance annuelle.

Action corrective

SCHILLER Médical développe une nouvelle version de logiciel, qui corrigera ce défaut.

A partir de ce logiciel, SOFT10B16, et les suivants, un potentiel défaut du circuit de délivrance du choc sera détecté par tous les autotests périodiques effectués par l'appareil, et sera signalé par une alarme.

Vous recevrez une information de votre distributeur, dès disponibilité de ce logiciel. Veuillez mettre à jour votre DEFIGARD Touch-7 dans les meilleurs délais, selon la procédure décrite au paragraphe 10.3 de la notice.

Veuillez 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.

- | | |
|---|-----|
| 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?	Information sur la mise à disposition du logiciel. La date de disponibilité du logiciel est prévue Juillet 2024
	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.

