

Référence de l'information de sécurité: IM00888
Avril 2025

Information de sécurité Moniteur MAGLIFE RT-1

A l'attention des exploitants de Moniteurs MAGLIFE RT-1

Contact local
Assistance client :

1. Information concernant les dispositifs
1. Type
MAGLIFE RT-1
2. Noms commerciaux
MAGLIFE RT-1
3. Usage Clinique principal du Dispositif
Monitoring en environnement IRM
4. Modèles concernés par cette information
Tous les Dispositifs MAGLIFE RT-1

2 Motif de l'information de sécurité
1. Description du problème
Le moniteur MAGLIFE RT-1 utilise des liens de communication par radiofréquences, pour reporter les informations de monitoring vers un écran déporté, et pour certaines liaisons avec des capteurs reliés au patient. Des pertes de communication sans fil ont été signalés sur des dispositifs MAGLIFE RT-1, lors de l'utilisation dans un environnement IRM.
2. Risque
Peut entraîner des interruptions de monitoring des patients, lors d'un examen IRM
3. Origine du problème
Instabilités dans la communication radio.



3. Action pour réduire le risque

Action corrective

SCHILLER Médical a développé une nouvelle version de logiciel, qui optimise les communications radiofréquences du dispositif avec ses périphériques.
La version de logiciel **SOFT04B01L01** est disponible auprès de votre distributeur SCHILLER, et doit être installé sur tous vos dispositifs MAGLIFE RT-1.

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
	Informations supplémentaires attendues dans le suivi de la FSN?	Non
	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.

