

Référence de l'information de sécurité: IM00967  
Septembre 2025

## Information de sécurité Moniteur Défibrillateur DEFIGARD HD-7

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

Contact local	SCHILLER FRANCE SAS
<b>Assistance client : SERVICE CLIENT : 0820 20 22 25 / serviceclient@schillerfrance.fr</b>	

<b>1. Information concernant les dispositifs</b>	
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	Les numéros de série impacté sont ceux compris entre 130980000126 et 130980002352

<b>2 Motif de l'information de sécurité</b>	
1. Description du problème	Il a été reporté dans de rares cas, des contacts intermittents des palettes de défibrillation adultes amovibles.
2. Risque	Peut entraîner un retard dans la prise en charge du patient.
3. Origine du problème	Un ressort de contact peut présenter un phénomène de fatigue mécanique, qui entraîne une dégradation de du contact électrique. Cette fatigue intervient après des centaines de montages/démontage des adaptateurs adultes.



### 3. Action pour réduire le risque

#### Mesures immédiates et Action corrective

SCHILLER Médical met à votre disposition accompagné de ce courrier, une paire d'adaptateurs d'électrodes adultes, équipée d'un ressort de contact amélioré.

**1/ Veuillez remplacer les adaptateurs de votre DEFIGARD HD-7 dans les meilleurs délais, selon la procédure décrite au paragraphe 5.3 de la notice.**

**2/ Veuillez mettre au rebut (déchets électriques et électroniques) vos anciens adaptateurs.**

1. Réponse de l'utilisateur requise

Voir les modalités sur le courrier de votre distributeur. La confirmation de retrait des anciens adaptateurs est à retourner au 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.



- Formulaire de confirmation –  
DEFIGARD HD7 – FSN IM00967

**Distributeur:**

**Client:**

Date: .....

Signature: .....

**Appareil:**

**Type:** DEFIGARD HD7      **N° de sérier:** 1309.....

Nous confirmons la réception de l'information de sécurité.

Nous confirmons pour les dispositifs listés ci-dessus :

1/ Que nous avons remplacé les adaptateurs adultes de palettes de  
défibrillation par ceux fournis par le Distributeur SCHILLER .

2/ Que les anciens adaptateurs ont été mis au rebut.