

Référence de l'information de sécurité: IM01159
Novembre 2025

Information de sécurité

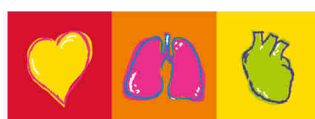
Moniteur Defibrillateur DEFIGARD Touch7

A l'attention des exploitants et utilisateurs de Moniteurs Défibrillateurs DEFIGARD Touch7

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

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
Dispositifs DEFIGARD Touch7 en version logicielle SOFT10B17 ou SOFT10B18, avec n° de série inférieur à 128960006000

2 Motif de l'information de sécurité
1. Description du problème
Des cas d'apparition aléatoire d'alarme techniques en utilisation ont été remontés. Ces alarmes se caractérisent par un message sur l'écran, « ECG Module inopérant » ou « DEFI Module inopérant », avec dysfonctionnement des fonctions ECG ou Défibrillation.
2. Risque
Peut entraîner un retard dans la prise en charge du patient.
3. Origine du problème
Suite à une mise à jour du logiciel d'exploitation, à partir de SOFT10B17, un défaut de compatibilité est apparu avec les premières versions matérielles du DEFIGARD Touch-7, pouvant entraîner des défauts de communication interne.



SCHILLER
M E D I C A L

3. Action pour réduire le risque

Mesures immédiates

Vous pouvez continuer à utiliser votre DEFIGARD Touch7 sans restriction, en respectant les consignes suivantes :

Cas n°1/ Votre DEFIGARD Touch-7 est en version inférieure à SOFT10B17 : il n'est pas affecté par ce risque de dysfonctionnement.

Cas n° 2/ Votre DEFIGARD Touch-7 est en version SOFT10B17 ou SOFT10B18, et son n° de série est inférieur à 128960006000 : Si le défaut survient en utilisation, veuillez immédiatement redémarrer l'appareil pour retrouver un fonctionnement optimal.

Action corrective

SCHILLER Médical a développé une nouvelle version de logiciel, qui corrige ce défaut.

A partir de ce logiciel, SOFT10B19, et les suivants, la compatibilité avec toutes les versions matérielles sera à nouveau assurée.

Si votre DEFIGARD Touch-7 réponds aux critères du Cas n°2, ci-dessus, veuillez le mettre à jour sans délai, en version SOFT10B19 .

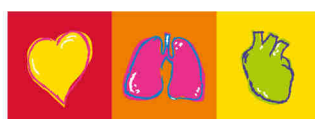
Si votre DEFIGARD Touch-7 réponds aux critères du cas n°1, ci-dessus, veuillez le mettre à jour en version SOFT10B19, dès que possible, pour intégrer le test de maintenance décrit ci-dessous.

Votre distributeur SCHILLER le met à votre disposition et peut vous fournir assistance pour son installation.

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.

Information complémentaire concernant la maintenance

SCHILLER Médical a également intégré dans ce logiciel, un test de maintenance prédictive pour les circuits de défibrillation, pour détecter de manière précoce un potentiel vieillissement prématuré d'un composant essentiel. Ce test exclusivement destiné à la maintenance annuelle, sera effectué par le personnel formé à la maintenance du DEFIGARD Touch-7, l'utilisateur n'a aucune action à effectuer. Le premier test sera effectué à l'occasion de votre prochaine échéance de maintenance.



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?	
	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.

