

INFORMATION DE SECURITE

Moniteur / Défibrillateur Defigard Touch7

Défaut Constaté :

Le DEFIGARD Touch7 effectue des autotests périodiques. La fréquence de ceux-ci est hebdomadaire (configurable en journalier par l'utilisateur). A ces tests, se rajoutent le test mensuel, effectué manuellement par l'opérateur.

Il a été détecté qu'une erreur du logiciel entraîne un blocage de l'appareil, en mode Autotest, à chaque 51ème test.

Risque :

Le blocage de l'appareil peut intervenir lors de l'opération de maintenance planifiée. Le blocage de l'appareil n'intervient pas lors d'une mise en marche normale de l'appareil par la touche ON/OFF.

Le risque le plus important est donc de vider la batterie de l'appareil en dehors d'une utilisation médicale : bloqué en mode autotest, et seulement si l'appareil n'est pas relié au secteur, sa batterie atteint le niveau de charge faible en 6 heures, puis émet l'alarme « batterie vide » (alarme sonore et visuelle qui perdure encore pendant plusieurs heures pour alerter l'utilisateur).

Dispositifs concernés :

Sont concernés par cette information de sécurité, tous les Dispositifs équipés de la version logicielle jusqu'à « Soft 4 ».

Solution :

Une nouvelle version logicielle « Soft 5 », corrigera ce problème. Elle vous sera transmise dès disponibilité.

Mesures conservatoires :

En attendant la mise à jour du logiciel de votre Defigard Touch7, vous pouvez continuer à l'utiliser sans restriction.

Tout appareil se retrouvant dans cette situation de blocage doit être éteint, par appui long sur la

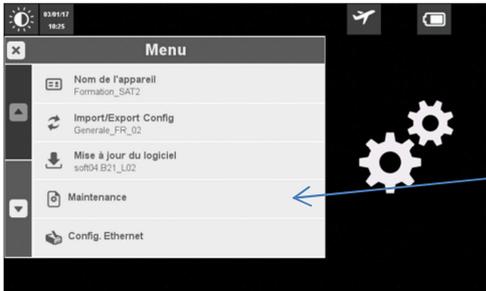
touche Marche /arrêt : . Il redevient ensuite entièrement fonctionnel.

En attendant une nouvelle version de logiciel, la remise à zéro du compteur de maintenance, une fois par mois, par la procédure décrite ci-dessous, élimine le risque de blocage.

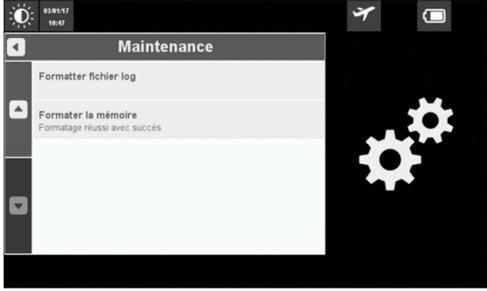
Attention: veillez à récupérer les interventions en mémoire avant d'effectuer la remise à zéro. Il est également nécessaire de réappairer l'imprimante après la remise à zéro.

Il est rappelé que le paragraphe 1.4 de la notice d'utilisation indique également de disposer d'une seconde batterie.



<p>1. Allumer l'appareil en mode monitoring</p>	<p>Touche </p>
<p>2. Aller dans « Menu »</p>	
<p>3. Puis « Panneau de configuration »</p>	
<p>4. Saisir le mot de passe pour valider l'entrée dans le mode de configuration (mot de passe par défaut : « schiller »)</p>	
<p>5. Aller dans « Maintenance »</p>	



6. Puis « Formater la mémoire »	
7. Attendre l'affichage de l'indication « Formatage réussi avec succès »	
8. Eteindre l'appareil .	Touche 

Wissembourg, le 18 Janvier 2017


Alain Weissinger
Responsable Qualité



THE ART OF DIAGNOSTICS