

Information de Sécurité

Moniteur / Defibrillateur DEFIGARD Touch7

Description :

Le DEFIGARD Touch7 peut être configuré selon 3 différents modes de démarrage (Moniteur, AED ou défibrillateur manuel). Cette information de sécurité concerne les appareils configurés en mode de démarrage « défibrillateur Manuel ».

Si l'utilisateur d'un appareil dans cette configuration démarre son DEFIGARD Touch7, et bascule directement du mode défibrillation manuelle en mode défibrillation synchronisée, sans connecter de câble patient ECG, l'appareil ne pourra pas déclencher le choc de défibrillation synchronisé. Ceci sera signalé sur l'écran par l'absence d'impulsions de déclenchement sur la courbe. Cependant, si un câble patient est connecté, comme décrit dans la notice d'utilisation (Paragraphe 5.4 : Défibrillation synchronisée), les impulsions de déclenchement sont présentes, et la défibrillation synchronisée est possible.

Risque:

Le risque est de ne pas pouvoir réaliser de défibrillation synchronisée.

Le mode de démarrage en défibrillateur manuel est un mode spécifique d'urgence, lorsque le DEFIGARD Touch7 est destiné à être utilisé principalement pour la défibrillation manuelle.

La défibrillation synchronisée n'est pas une procédure d'urgence, et il est recommandé d'utiliser un câble et des électrodes ECG, en plus des électrodes de défibrillation.

Appareils concernés:

Tous les DEFIGARD Touch7 avec un logiciel jusqu'à "SOFT 5" sont concernés par cette information de sécurité.

Mais seuls les appareils configurés en défibrillateur manuel au démarrage sont concernés par le risque décrit ci-dessus.

Actions immédiates:

En attendant la mise à jour de votre DEFIGARD Touch7, vous pouvez continuer à l'utiliser.

Si votre mode de démarrage est Moniteur ou AED, aucune action immédiate n'est requise.

Si votre mode de démarrage est « Défibrillation manuelle », vous devrez configurer un autre mode de démarrage, ou utiliser un câble patient pour la défibrillation synchronisée, comme décrit dans votre manuel d'utilisation.

Solution:

Un nouveau logiciel "Soft6" corrige ce problème. Il sera disponible fin novembre 2017.

Dès disponibilité, effectuez la mise à jour.

Wissembourg, November 6, 2017

Alain Weissinger

Directeur de la Qualité et des Affaires Réglementaires



THE ART OF DIAGNOSTICS