

Référence de l'information de sécurité: NC3983
Avril 2019

Information de sécurité Moniteur Defibrillateur DEFIGARD Touch7 Choc annulé

A l'attention des exploitants de Moniteurs Défibrillateurs DEFIGARD Touch7

Contact local
Assistance client :

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
Voir les n° de série en annexe

2 Motif de l'information de sécurité
1. Description du problème
Dans de rares cas, le DEFIGARD Touch7 annule le choc, lors de l'appui sur la touche choc.
2. Risque
Le choc est retardé, une nouvelle charge est nécessaire.
3. Origine du problème
Sur une série de modules de défibrillation, en cas de chute de tension, sur l'alimentation de la carte de défibrillation, pendant le processus de délivrance du choc, l'appareil réinitialise le module de défibrillation. Si cela se produit, l'appareil effectue une réinitialisation avec une décharge interne. Après la réinitialisation, l'appareil reste opérationnel.



3. Action pour réduire le risque

1. Mesures immédiates

Vous pouvez continuer à utiliser votre DEFIGARD Touch7 sans restriction.
En cas d'annulation de choc inattendue:
En mode manuel: vous pouvez immédiatement démarrer une nouvelle charge de condensateur si un choc est requis.
En mode AED: vous pouvez immédiatement lancer une nouvelle analyse.

2. Action corrective

Lors de la prochaine échéance de maintenance, veuillez contacter votre distributeur SCHILLER local. Le module de défibrillation de votre appareil sera remplacé à titre préventif.

Veillez joindre une copie de cette Information de sécurité à la notice d'utilisation.

3. Réponse de l'utilisateur requise

Voir les modalités sur le courrier de votre distributeur

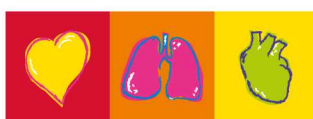
OUI

4. Information générale

4.	1. Type d'information	Initiale
	2. informations supplémentaires attendues dans le suivi de la FSN?	Non prévu
	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

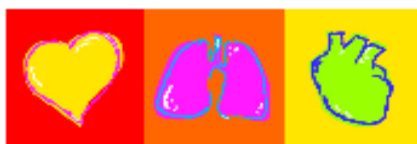
Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.



Safety notice reference: NC3983

Models concerned by the notice : France

128967000123	128967000439
128967000125	128967000443
128967000126	128967000444
128967000127	128967000445
128967000128	128967000446
128967000129	128967000447
128967000130	128967000451
128967000131	128967000452
128967000125	128967000492
128967000136	128967000493
128967000137	128967000503
128967000141	128967000504
128967000142	128967000505
128967000143	128967000506
128967000144	128967000519
128967000145	128967000520
128967000146	128967000529
128967000147	128967000530
128967000148	128967000534
128967000149	128967000535
128967000150	128967000536
128967000171	128967000544
128967000177	128967000545
128967000257	128967000551
128967000263	128967000552
128967000349	128967000553
128967000364	128968000573
128967000365	128968000645
128967000366	128968000691
128967000368	
128967000369	
128967000370	
128967000371	
128967000372	
128967000375	
128967000394	
128967000395	
128967000398	
128967000399	
128967000400	
128967000402	
128967000407	



THE ART OF DIAGNOSTICS