

Sicherheitsinformation Referenz: NC3946

Dezember 2019

Dringende Sicherheitsinformation (FSN) DEFIGARD Touch7

Zu Händen der Betreiber von DEFIGARD Touch7 Defibrillatoren

Lokaler Kontakt
Kundensupport:

1. Medizinprodukte Information
1. Typ
DEFIBRILLATOR
2. Modelle
DEFIGARD Touch7
3. Klinische Verwendung des Geräts
Monitor Defibrillator
4. Betroffene Modelle
Softwareversion Soft07.B07 oder kleiner Alle Modelle: 1-128-9900, 1-128-9901, 1-128-9902, 1-128-9903, 1-128-9904, 1-128-99020,1-128-99021, 1-128-99022, 1-128-99023, 1-128-99024, 1-128-99025.

2 Grund der Sicherheitsinformation
1. Beschreibung des Problems
<p>In seltenen Fällen besteht die Möglichkeit, dass ein Schock nicht abgegeben werden kann. Das Gerät zeigt einen Elektrodenfehler, obwohl kein Elektrodenfehler ersichtlich ist. Das führt zu einer internen Sicherheitsentladung. Die Schockabgabe wird abgebrochen.</p> <p>Die Ursache dieses Elektrodenfehlers ist ein Impedanz-Kreis (Loop) zwischen den Ladekontakten (Geräterückseite) des Defibrillators und dem Patienten.</p> <p>Dies ist möglich, wenn das Gerät während der Anwendung auf dem Patient liegt (die Ladekontakte (Geräterückseite) kommen in Berührung mit der Haut) oder wenn der Patient und das Gerät auf Nassen oder feuchten Boden liegen, und die Ladekontakte (Geräterückseite) in Berührung mit dem Boden kommen (zum Bsp. Patient und Gerät liegen im Nassen). 5 Vorfälle identifiziert</p>
2. Ursache der Fehlfunktion
Durch eine elektrische Verbindung zwischen den Ladekontakten an der Geräterückseite (Verbindung zur Dockingstation) und dem Patienten wird eine Loop - Impedanz erzeugt, welche die Patienten – Impedanzmessung (25-250 Ohm) der Defibrillationselektroden stört.



3. Maßnahmen zur Minderung des Risikos

1. Beschreibung einer sicheren Anwendung des Produktes bis zur Umsetzung der Maßnahme:

Der DEFIGARD Touch7 kann weiterhin uneingeschränkt eingesetzt werden.

Falls der DEFIGARD Touch7 einen Schock ohne ersichtlichen Grund abbricht (einen Defekt an den Elektroden anzeigt, obwohl diese in Ordnung sind), prüfen Sie, das die Ladekontakte (Geräterückseite) weder direkt mit den Boden noch mit Patienten Kontakt haben. Verändern Sie entsprechend die Position des Gerätes und starten Sie eine neue Analyse (AED-Modus) bzw. eine manuelle Defibrillation.

Die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung sind in jedem Fall zu beachten.

2. Korrektive Maßnahme:

SCHILLER Medical hat eine neue Softwareversion entwickelt, mit welcher das Gerät das Auftreten dieses Phänomens erkennen kann. Beim Erkennen der oben beschriebenen Situation werden Sprach- und Bildnachrichten ausgegeben, die den Anwender zur Lösung des Problems anleiten.

Diese Software wird im ersten Quartal 2020 zur Verfügung gestellt.

Bitte wenden Sie sich an Ihren SCHILLER-Fachhändler (siehe auch Kontaktinformationen auf der ersten Seite dieser Sicherheitsinformationen), um diese Software zu erhalten.

Wichtiger Hinweis:

Die in 2/1. beschriebene Ausgangssituation ist bei der Benutzung des Defibrillators so weit wie möglich zu vermeiden. In der Gebrauchsanweisung befinden sich entsprechende Warnhinweise!

Beachten Sie folgenden Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung:

- ▲ Der Anwender muss darauf achten, dass der Patient während der EKG-Analyse und der Defibrillation keine leitende Verbindung zu umstehenden Personen hat.
- ▲ Vermeiden Sie es, in sehr feuchter oder nasser Umgebung zu defibrillieren.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Benutzerantwort erforderlich
Siehe die Modalitäten im Schreiben Ihres Händlers

Ja



4. Allgemeine Information		
4.	1. Art der Information	Erstinformation
	2. Werden im Anschluss an die FSN zusätzliche Informationen erwartet?	Nicht vorgesehen
	2. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde in Ihrem Land wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
	3. Name/Unterschrift	Alain Weissinger Quality and Regulatory Affairs Director
		

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation	
	Diese Benachrichtigung ist an alle Personen weiterzuleiten, die in Ihrer Organisation informiert werden müssen oder in anderen Organisationen, in die die betroffenen Geräte möglicherweise geliefert wurden.

