

Sicherheitsinformation: SG5341
Dezember 2022

Sicherheitsinformation

Monitor/Defibrillator DEFIGARD Touch7

Zu Händen der Betreiber von DEFIGARD Touch7 Monitoren/Defibrillatoren

Lokaler Kontakt
Kundensupport:

1. Information zu den Geräten
1. Typ
DEFIGARD Touch7
2. Handelsbezeichnungen
DEFIGARD Touch7
3. Klinische Hauptnutzung des Gerätes
Monitoring und Automatisierte externe Defibrillation
4. Modelle, die von dieser Information betroffen sind
Alle DEFIGARD Touch7 Geräte

2 Grund der Sicherheitsinformation:
1. Beschreibung des Problems
Ist der DEFIGARD Touch-7 so konfiguriert, dass man beim Einschalten mit der „Ein/Aus“-Taste direkt im manuellen Defibrillationsmodus startet, besteht die Gefahr, dass der Defibrillator nicht geladen werden kann, da die Ladetaste nicht aktiviert wird. Die Häufigkeit des Auftretens dieses Problems liegt bei etwa einem von zehn Einschaltvorgängen. Das Risiko besteht nur bei dieser Konfiguration, die nicht der Werkseinstellung entspricht.
2. Risiko
Kann zu einer Verzögerung bei der Behandlung des Patienten führen.
3. Ursprung des Problems
Der Fehler wurde als Softwarefehler identifiziert.



3. Maßnahmen zur Risikominderung

Sofortige Maßnahmen

Sie können Ihren DEFIGARD Touch7 uneingeschränkt weiter benutzen, wenn Sie die folgenden Hinweise beachten!

Solange Ihr DEFIGARD Touch7 **nicht** mit der SOFT10-Software aktualisiert wurde:

- Vergewissern Sie sich, dass Ihr DEFIGARD Touch7 für das Einschalten im „Monitor-Modus“ oder „AED-Modus“ konfiguriert ist, wenn Sie ihn mit der Taste (ON/OFF)  einschalten.

Falls dies nicht der Fall ist, konfigurieren Sie Ihr Gerät bitte so, dass es im „Monitoring-Modus“ oder „AED-Modus“ startet (siehe Bedienungsanleitung 12.6 „Konfigurieren des Gerätes“).

- Starten Sie das Gerät nicht mehr mit der Taste (ON/OFF) , solange das Gerät so konfiguriert ist, dass es im Manuellen Defibrillator-Modus startet.

Verwenden Sie zum Einschalten die Taste .

Die Auswahl des Modus „Manueller Defibrillator“ ist aus dem Monitor-Modus oder AED Modus heraus **uneingeschränkt** möglich.

Korrekturmaßnahme

SCHILLER Médical entwickelt eine neue Softwareversion, die diesen Fehler beheben wird.

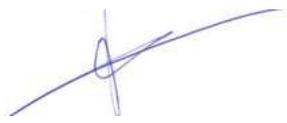
Ab dieser Software, SOFT10, und den folgenden, kann das Gerät wieder direkt im Manuellen Defibrillator-Modus gestartet werden.

Die Bereitstellung dieser Software ist für das erste Quartal 2023 geplant. Die Aktualisierung erfolgt nach dem üblichen Verfahren, das in Kapitel 10.3 der Bedienungsanleitung beschrieben ist.

Sie werden von Ihrem Händler informiert, sobald diese Software verfügbar ist.

Fügen Sie der Bedienungsanleitung eine Kopie dieser Sicherheitsinformation bei und legen Sie in jede Defigard Touch-7 Tasche eine weitere Kopie für den Anwender.



1. 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?	1. Quartal 2023: Mitteilung über die Bereitstellung der Software.
	2. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde in Ihrem Land wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
	3. Name/Unterschrift	Alain Weissinger Direktor für Qualität und regulatorische Angelegenheiten
		

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 verlegt wurden.

