

Sicherheitsinformation: IM00035
November 2023

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 | |
| Automatisiertes externes Monitoring und Defibrillation | |
| 4. Modelle, die von dieser Information betroffen sind | |
| Alle DEFIGARD Touch7 Geräte | |

| 2 Grund der Sicherheitsinformation: | |
|---|--|
| 1. Beschreibung des Problems | |
| Es wurden seltene Fälle von EKG-Funktionsstörungen gemeldet, die auch einen Einfluss auf die Impedanzmessung des Patienten durch die Defibrillationselektroden haben. In diesem Fall meldet der DEFIGARD Touch7 fälschlicherweise einen Elektrodenfehler, und die Defibrillation ist nicht mehr funktionsfähig. | |
| 2. Risiko | |
| Kann zu einer Verzögerung bei der Behandlung des Patienten führen. | |
| 3. Ursprung des Problems | |
| In allen berichteten Fällen wurde derselbe Fehler festgestellt, welcher sich in der Elektronik der EKG-Erfassungsschaltung befindet. | |



3. Maßnahmen zur Risikominderung

Sofortige Maßnahmen

Angesichts des seltenen Auftretens (weniger als 0,05 % der im Umlauf befindlichen Geräte) empfehlen wir Ihnen, die Geräte in Anbetracht des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für den Patienten weiter zu verwenden.

Sollte ein DEFIGARD Touch7 während des Gebrauchs einen unerklärlichen Elektrodenfehler aufweisen, muss er von Ihrem Wartungsdienst überprüft werden.

Korrekturmaßnahme

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

Ab dieser Software, SOFT10B14, und den folgenden wird eine mögliche Fehlfunktion der EKG-Erfassungselektronik keinen Einfluss mehr auf die Defibrillationsfunktion haben. Die Herzrhythmusanalyse des Patienten und die Defibrillation bleiben weiterhin verfügbar.

Außerdem werden bei Auftreten dieses Fehlers die spezifischen Alarme T_ECG25 und T_ECG26 zusammen mit der Meldung „EKG: Modul ohne Funktion“ angezeigt. Beim Ausschalten des Geräts wird dann die Meldung „T_EKG26 Technischen support kontaktieren“ angezeigt.

Sie werden von Ihrem Händler eine Information erhalten, sobald diese Software verfügbar ist.

Fügen Sie der Betriebsanleitung und in jeder Defigard Touch7-Tasche eine Kopie dieser Sicherheitsinformation für die Anwender bei.

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 Sicherheitsinformation zusätzliche Informationen erwartet? | Mitteilung über die Bereitstellung der Software. Die Software wird voraussichtlich Ende November / Anfang Dezember 2023 verfügbar sein. |
| | 3. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde in Ihrem Land wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. | |
| | 4. 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.

