

Sicherheitsinformation: IM00574
Juni 2024

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
In den letzten drei Jahren führten sechs Störungen eines DEFIGARD Touch-7 auf Höhe der Steuerschaltung für das Auslösen des Defibrillationsschocks zum Ausbleiben von Schocks im Einsatz. Dies entspricht einer Fehlerquote von 0,06 %. (10 000 Geräte auf dem Markt).
2. Risiko
Kann zu einer Verzögerung bei der Behandlung des Patienten führen. Bisher konnten die regelmäßigen Selbsttests des DEFIGARD Touch-7 den Fehler nicht aufdecken.
3. Ursprung des Problems
Der Fehler ist die Folge einer fehlerhaften Lötverbindung an einem elektronischen Bauteil – einem Transformator zur Steuerung der Transistoren für die Schockauslösung – bei einem geringen Anteil der Geräte.



3. Maßnahmen zur Risikominderung

Sofortige Maßnahmen

Angeichts des seltenen Auftretens empfehlen wir Ihnen, die Geräte in Anbetracht des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für den Patienten weiter zu verwenden.

Sollte ein DEFIGARD Touch-7 ohne ersichtlichen Grund einen Schock abbrechen, befolgen Sie das von den Sprachmeldungen unterstützte Reanimationsverfahren und lassen Sie das Gerät so bald wie möglich von Ihrem Wartungsdienst überprüfen.

Die Funktionstüchtigkeit der Schockabgabe kann durch die Abgabe von Schocks in einem Defibrillator-Simulator überprüft werden (Abgabe von 3 aufeinanderfolgenden Schocks mit der als Standard eingestellten Energie). Diese Überprüfung ist auch Teil der jährlichen Wartung.

Korrekturmaßnahme

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

Ab dieser Software – SOFT10B16 – und den folgenden Versionen wird ein potenzieller Fehler in der Schaltung für die Schockabgabe durch alle regelmäßigen Selbsttests, die das Gerät durchführt, erkannt und durch einen Alarm angezeigt.

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

Bitte aktualisieren Sie Ihren DEFIGARD Touch-7 so bald wie möglich unter Beachtung des in Kapitel 10.3 der Betriebsanleitung beschriebenen Verfahrens.

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

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?	Mitteilung über die Bereitstellung der Software. Die Software wird voraussichtlich im Juli 2024 verfügbar sein.
	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.
--	--

