

Datum: 02.11.2006
Kontakt: Dr. Reinhard Berger
Abteilung: Institut Medizinprodukte und Hämovigilanz
Tel. / Fax: +43 664 8398081 Fax +43 50555 36208
E-Mail: medizinprodukte-vigilanz@ages.at
Unser Zeichen: 66-060808-281
Ihr Zeichen:

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Sicherheit von Medizinprodukten

Betreff: **SAMARITAN AED** (SerNr. 00000515)
Autorisierter Bevollmächtigter in der EU: HeartSine, Ireland
in Österreich vertrieben durch AED Austria

Wichtiger Hinweis bezüglich einer möglichen Fehlfunktion eines AED (automated external defibrillator)

Sehr geehrte Damen und Herrn,

Aufgrund eines schwerwiegenden Beinahe - Zwischenfalls mit dem Defibrillator SAMARITAN AED, Ser.Nr. 00000515 im halbautomatischen Betriebsmodus empfiehlt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, den SAMARITAN AED nicht mehr im halbautomatischen Modus zu verwenden, da das Produkt während einer Anwendung mehrmals falsche Empfehlungen zur Schockabgabe bzw. Nicht-Abgabe gegeben hat. Die Beurteilung dieses Vorkommnisses konnte bisher die dabei aufgeworfenen offenen Fragen zur Sicherheit des Produktes im halbautomatischen Modus nicht schlüssig und sicher erklären.

Im berichteten Fall wurde im halbautomatischen Modus während der Reanimation ein EKG-Rhythmusstreifen mitregistriert und durch einen behandelnden Arzt beobachtet und beurteilt. Somit konnte ermittelt werden, dass die Analysensoftware, u.a bei vorliegender Niedervoltage und Verbreiterung des QRS - Komplexes, nicht reproduzierbare und somit auch medizinisch nicht korrekte Analysen und Ergebnisse (Anweisungen) liefert.

Aufgrund der Bewertung des Vorfalles muss die Verlässlichkeit der Methode (Hardware und Software) zur Analyse des vorliegenden Rhythmus zur Identifikation eines eventuell vorhandenen Kammerflimmerns bzw. der anderen Indikationen für eine Defibrillation in Frage gestellt werden.

Es muss davon ausgegangen werden dass die Anwendung des genannten Produkts im



halbautomatischen Modus bei falscher Indikation **unter Umständen absolut lebensbedrohlich** sein kann.

Wir empfehlen daher allen betroffenen Gesundheitseinrichtungen dringend, in den jeweiligen Abteilungen bzw. Anstaltsapotheken den Bestand an Defibrillatoren des Typs SAMARITAN AED zu überprüfen, und diese nicht im halbautomatischen Modus zu verwenden! Damit darf das Gerät in der vorliegenden Version nur im manuellen Modus von qualifizierten fachärztlichen Mitarbeitern eingesetzt werden.

Für das Bundesamt

Dr. Reinhard Berger