



METsis
ADVANCED TECHNOLOGY SYSTEMS

METsis Medikal Teknik Sistemler Elektronik Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.
MERKEZ / HEAD OFFICE : Yeni Batı Mahallesi 2402.Cadde No:2 06370 Yenimahalle / Ankara - TURKEY
Tel : +90 (312) 3862190 Fax : +90 (312) 3862180
e-mail : info@metsismedikal.com web: www.metsismedikal.com

-PILNE-

Life-Point AED (Automatyczny Defibrylator Zewnętrzny) Temat ponownej kontroli oprogramowania

Drodzy użytkownicy Life-Point;

W niektórych produkowanych przez nas modelach Life-Point AED (Automatyczny Defibrylator Zewnętrzny) wykryto usterkę, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo lub/ albo też może wpływać na działanie urządzenia.

Celem tego powiadomienia, jest dostarczenie informacji dotyczących poniższych zagadnień.

- Przedstawienie problemu oraz możliwych warunków, w których może wystąpić
- Z perspektywy pacjenta oraz użytkownika, w celu uniknięcia ryzyka wymaganych do podjęcia przez użytkownika czynności
- Planowane przez firmę METsis Medikal Ltd. oraz lokalnych dystrybutorów działania mające na celu usunięcie problemu

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzenia!

Uprzejmie prosimy o zapoznanie się z treścią poniższego dokumentu wraz z wszystkimi pracownikami, którzy zobowiązani są do posiadania tych informacji. Właściwe zrozumienie zagadnień zawartych w tym dokumencie jest bardzo ważne dla użytkownika i pacjenta.

Prosimy o zachowanie kopii tego dokumentu wraz z instrukcją użytkowania.

Firma METsis Medikal Ltd. rozpoczęła prace w celu rozwiązania przewidywanego problemu w oprogramowaniu. To uaktualnienie oraz wsparcie zostaną zapewnione bezpłatnie. Dziękujemy za wsparcie i wyrozumiałość okazane w trakcie przeprowadzonej procedury. Jeśli potrzebne będą Państwu związane z tematem dodatkowe informacje lub wsparcie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy METsis Medikal Ltd.

Z wyrazami szacunku,

Firma METsis Medikal Ltd.

Dyrektor Generalny

Zeki KUTLU

 **METsis**
METsis Medikal Teknik Sistemler
Elektr. Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.
Yeni Batı Mah. 2402. Cadde No: 2
Yenimahalle / ANKARA
Tel: (0312) 395 77 70 Fax: (0312) 395 77 72
Ostim Vergi Dairesi/ 620 030 14 31



METsis
ADVANCED TECHNOLOGY SYSTEMS

METsis Medikal Teknik Sistemler Elektronik Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.
MERKEZ / HEAD OFFICE : Yeni Batı Mahallesi 2402.Cadde No:2 06370 Yenimahalle / Ankara - TURKEY
Tel : +90 (312) 3862190 Fax : +90 (312) 3862180
e-mail : info@metsismedikal.com web: www.metsismedikal.com

| | |
|----------------------------|--|
| 1. DOTYCZY PRODUKTU | Marka: Life-Point Model: Marka Life-Point PRO AED Urządzenie Defibrylatora Zewnętrzny Marka Life-Point bPlus Urządzenie Defibrylatora Marka Life-Point mPlus Urządzenie Defibrylatora |
| 2. DOTYCZY OKRESU | Niniejsze uaktualnienie powinno zostać przeprowadzone przez użytkowników posiadających urządzenia, które zakupili w datach pomiędzy 11 PAŹDZIERNIKA 2013, a 22 GRUDNIA 2016 roku. |
| 3. WYJAŚNIENIE | W urządzeniu automatycznego defibrylatora zewnętrznego Life-Point znajduje się indykator. Ten indykator wskaźnika; jeśli istnieje sytuacja słabej baterii lub podczas procesu testu oprogramowania/ oprzyrządowania pojawia się jakaś usterka, zapala się na czerwono. Jeżeli poziom baterii jest normalny lub podczas dziennego samo kontrolnego testu nie ma żadnego problemu, indykator pozostaje zapalony na zielono. Ten kolor zielony pokazuje, że urządzenie pracuje, czyli jest sprawne. |
| 4. OPIS PROBLEMU | Wykryto, że oprogramowanie dla urządzeń automatycznego defibrylatora zewnętrznego, podczas przeprowadzania testu samosprawdzającego w wyniku chwilowej przerwy w przepływie informacji powoduje przejście urządzenia do stanu stand-by, następnie w tym czasie rozładowana zostaje bateria bios. System operacyjny podczas rozładowywania baterii BIOS w wyniku narażenia na niskie napięcie powoduje zawieszenie się urządzenia i w momencie całkowitego rozładowania baterii BIOS indykator ostrzegawczy nie przechodząc do pozycji CZERWONEJ, pozostaje w pozycji ZIELONEJ. Czynność samo testowania (self-test) przeprowadzana jest przez wspomniany system operacyjny, w związku z czym w przypadku chwilowego zatrzymania przepływu informacji oraz problemu zawieszenia się nie jest w stanie kontrolować pozycji indykatora. Ten przewidywany problem, nie będąc problemem mechanicznym, w przypadku błędu w przepływie informacji pomiędzy poszczególnymi komponentami, jest przypadkiem pozostawienia wspomnianego indykatora poza czynną aktywnością. Uwaga: |



METSis
ADVANCED TECHNOLOGY SYSTEMS

METSis Medikal Teknik Sistemler Elektronik Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.
MERKEZ / HEAD OFFICE : Yeni Batı Mahallesi 2402.Cadde No:2 06370 Yenimahalle / Ankara - TURKEY
Tel : +90 (312) 3862190 Fax : +90 (312) 3862180
e-mail : info@metsismedikal.com web: www.metsismedikal.com

| | |
|---|--|
| | <p>Opisany wyżej problem nie ma swojego źródła w baterii BIOS. Przewidywany problem, w przypadku wyszczególnionego błędu prowadzi do wyładowania się baterii BIOS. Aby uniknąć takiej potencjalnej sytuacji wystarczające będzie uaktualnienie oprogramowania.</p> |
| 5. MOŻLIWE NIEBEZPIECZEŃSTWO | <p>Pomimo wskazania przez indykator pozycji ZIELONEJ, urządzenie nie jest aktywne, w przypadku zdarzenia interwencja może zostać opóźniona lub też uniemożliwiona.</p> |
| 6. UAKTUALNIENIE OPROGRAMOWANIA, KTÓRE MUSI ZOSTAĆ PRZEPROWADZONE PRZEZ NASZYCH UŻYTKOWNIKÓW | <p>Drodzy użytkownicy;</p> <p>Jeżeli jesteście posiadaczami urządzeń automatycznego defibrylatora zewnętrznego, które zakupiliście pomiędzy 11 PAŹDZIERNIKA 2013, a 22 GRUDNIA 2016 roku: Marka Life-Point PRO AED Marka Life-Point bPlus Marka Life-Point mPlus Prosimy o dokonanie w poniżej wyszczególniony sposób uaktualnienia oprogramowania.</p> <p>Uaktualnienie oprogramowania, znajduje się w dziale ogłoszenia na stronie internetowej Metsis (po turecku; http://www.metsismedikal.com) i W jęz. angielskim (http://www.metsismedikal.com/en/).</p> <p>Z podanego poniżej linka mogą państwo wejść bezpośrednio na stronę z ogłoszeniami.</p> <p>W jęz. tureckim http://www.metsismedikal.com/duyurular/ W jęz. angielskim http://www.metsismedikal.com/en/news/</p> <p>Muszą państwo ściągnąć plik z oprogramowaniem z zakładki znajdującej się w dziale "Life-Point Uaktualnione Oprogramowanie".</p> <p>Zaraz pod spodem pliku zawierającego uaktualnienie mogą państwo znaleźć "Video Przedstawiające Obrazowo Instalację Oprogramowania".</p> <p>W przypadku uaktualniania oprogramowania w razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji oraz pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy METSis Medikal Ltd. albo o kontakt pod numerem telefonu +90 312 386 21 90 albo o kontakt drogą mailową na adres service@metsismedikal.com.</p> |



METSis
ADVANCED TECHNOLOGY SYSTEMS

METSis Medikal Teknik Sistemler Elektronik Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.
MERKEZ / HEAD OFFICE : Yeni Batı Mahallesi 2402.Cadde No:2 06370 Yenimahalle / Ankara - TURKEY
Tel : +90 (312) 3862190 Fax : +90 (312) 3862180
e-mail : info@metsismedikal.com web: www.metsismedikal.com

| | |
|---|---|
| | <p>Zostanie Państwu zapewniona bezpłatna pomoc w jak najkrótszym czasie.</p> <p>Zaraz po przeprowadzeniu uaktualnienia prosimy o kontakt z lokalnymi użytkownikami i poinformowanie o przeprowadzonej procedurze.</p> |
| <p>7. WAŻNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO PRZEPROWADZONEGO UAKTUALNIENIA OPROGRAMOWANIA</p> | <p>Opisane uaktualnienie oprogramowania zostało przetestowane na defibrylatorach AED.</p> <p>Przeprowadzone testy zostały wyszczególnione poniżej:</p> <p>*Dzienne Testy Wake-up</p> <ul style="list-style-type: none">- W dziennych testach skontrolowano tworzenie się plików-skontrolowano działanie w bateriach pracujących powyżej 10 VDC oraz poniżej 10 VDC, kartach wysokiego napięcia oraz kartach EKG- uderzenia zachodzące w Flip Dot zostały zaobserwowane za pomocą oscyloskopu <p>W przeprowadzonych dziennych wake-up testach potwierdzono brak napotkania błędów</p> <p>*Test Ręcznego Uruchamiania:</p> <ul style="list-style-type: none">- Sprawdzono, czy urządzenie działa bez opóźnień przy uruchomieniu za pomocą przycisku ON/OFF- Symulując sytuację prawie całkowitego rozładowania baterii sprawdzono działanie mechanizmów ostrzegających-W przypadku wyciągnięcia baterii w trakcie pracy urządzenia lub włączenia urządzenia bez baterii przetestowano reakcję Flip Dot. Nie odnotowano żadnego problemu w działaniu mechanizmów ostrzegających.-przeprowadzono symulację możliwego błędu w przepływie informacji pomiędzy karta ECG, karta wysokiego napięcia oraz karta pamięci- Mechanizmy ostrzegawcze zostały skontrolowane i zatwierdzone. <ul style="list-style-type: none">• Testy skasowania plików W przypadku zmiany nazwy lub przypadkowe częściowego lub całkowitego skasowania plików zapisanych w urządzeniu, przetestowano możliwość ponownego utworzenia plików za pomocą wartości default. Przeprowadzając te czynności przetestowano reakcje Flip Dot. Podczas przeprowadzonych testów nie napotkano żadnych problemów.• Rutynowe Testy Urządzenia |



METsis
ADVANCED TECHNOLOGY SYSTEMS

METsis Medikal Teknik Sistemler Elektronik Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.
MERKEZ / HEAD OFFICE : Yeni Batı Mahallesi 2402.Cadde No:2 06370 Yenimahalle / Ankara - TURKEY
Tel : +90 (312) 3862190 Fax : +90 (312) 3862180
e-mail : info@metsismedikal.com web: www.metsismedikal.com

| | |
|--|---|
| | <p>Po włączeniu urządzenia zastosowano rytm szoku defibrylacyjnego i braku fali szoku defibrylacyjnego dla urządzenia.</p> <p>Przeprowadzono test cyklu analizy- CPR- fali szoku defibrylacyjnego.</p> <p>W tym cyklu;</p> <p>Czas analizy, wiarygodność, czas trwania, czas cpr, ilość, ilość powtarzalności,</p> <p>Prawidłowość działania żarówek ledowych,</p> <p>Zastosowanie różnych sygnałów dla amplitudy fali zarówno w elektrodach dla dorosłych, jak i dzieci,</p> <p>Testy wilgotności drgania gorąca,</p> <p>Czas ładowania dla 50, 150, 200 J,</p> <p>Zostały skontrolowane mechanizmy ostrzegawcze w przypadku nieudzielenia szoku defibrylacyjnego ruchu lub niepodłączonych elektrod lub łączników.</p> <p>Na podstawie symulacji Dla wszystkich wyżej wymienionych możliwych scenariuszy zostały przeprowadzone testy, a ich wyniki zostały poddane ocenie.</p> <p>Na podstawie przeprowadzonych testów nie napotkano żadnego problemu w oprogramowaniu i w aparaturze.</p> <p>Na podstawie przeprowadzonych testów potwierdzony został wniosek końcowy, że wraz z uaktualnieniem oprogramowania urządzenie działa stabilnie.</p> |
| <p>METsis oświadcza, że wraz z uaktualnieniem oprogramowania opisany problem nie będzie występował, i dziękuje wam drodzy użytkownicy za wyrozumiałość.</p> | |

Z wyrazami szacunku

Firma METsis Medikal Ltd.

Dyrektor Generalny

Zeki KUTLU

**METsis**
METsis Medikal Teknik Sistemler
Elekt. Oto. İnş. Tur. ve San. Tic. Ltd. Şti.
Yeni Batı Mah. 2402. Cad. No: 2
Yenimahalle / ANKARA
Tel: (0312) 395 77 70 Fax: (0312) 395 77 72
Ostim Yeni Dairesi/ 020 030 14 31