

SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
67160 Wissembourg - Francja

**Znak: NC3946**  
**grudzień 2019 r.**

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu  
Monitor-Defibrylator DEFIGARD Touch7**

Do wiadomości osób obsługujących DEFIGARD Touch7
Lokalna osoba do kontaktów:
<b>Wsparcie klienta:</b>

<b>1. Informacje o urządzeniu</b>	
1.	Typ
	DEFIGARD Touch7
2.	Nazwy handlowe
	DEFIGARD Touch7
3.	Główne zastosowanie kliniczne urządzenia
	Monitor – defibrylator
4.	Modele, których dotyczy komunikat
	Wszystkie wersje oprogramowania niższe lub równe Soft07.B07

<b>2. Przyczyna wydania komunikatu dot. bezpieczeństwa stosowania wyrobu</b>	
1.	Opis problemu
	W rzadkich przypadkach może dojść do sytuacji, że nie uda się wykonać wstrząsu defibrylacyjnego i chociaż urządzenie będzie wyświetlało komunikat, że doszło do awarii elektrody, taka awaria faktycznie nie występuje. W efekcie dochodzi do wewnętrznego rozładowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i do anulowania wstrząsu. Przyczyną pojawienia się komunikatu o awarii elektrody może być impedancja pętli pomiędzy stykami ładowania akumulatora defibrylatora a pacjentem. Może do tego dojść, gdy urządzenie zostanie umieszczone na pacjencie podczas użytkowania (gdy styki ładowania akumulatora mają kontakt ze skórą pacjenta) lub gdy pacjent i urządzenie leżą na mokrej ziemi, a styki ładowania zetkną się z ziemią (np. pacjent i urządzenie znajdują się na mokrym podłożu/mokrej ziemi lub na trawie).
2.	Ryzyko
	Tak długo, jak ww. połączenie elektryczne będzie zachowane, urządzenie nie pozwoli na wykonanie wstrząsu.
3.	Źródło problemu
	Połączenie pomiędzy obwodami akumulatora a pacjentem wywołuje impedancję pętli, która zakłóca pomiar impedancji u pacjenta, a wynik tego pomiaru wykracza poza granice zakresu, w którym możliwe jest wykonanie wstrząsu (25-250 Ω).

SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
67160 Wissembourg - Francja

### 3. Działania, które należy podjąć, aby ograniczyć ryzyko

Natychmiastowe środki:

Możesz nadal korzystać z DEFIGARD Touch7 bez ograniczeń. Jeśli DEFIGARD Touch7 anuluje wstrząs bez wyraźnego powodu, a jednocześnie wyświetla komunikat o awarii elektrod, należy odizolować urządzenie od ziemi i/lub pacjenta i rozpocząć nową analizę.

Należy zidentyfikować wersję oprogramowania DEFIGARD Touch7, a można to zrobić w następujący sposób: Naciśnij (na ekranie dotykowym) przycisk „Menu”, następnie „Post Intervention” (po interwencji), potem „stop patient monitoring” (zakończ monitorowanie pacjenta) i na końcu następnie „device info” (informacje o urządzeniu). Wersja oprogramowania wyświetlana jest jako „software package” (pakiet oprogramowania).

Jeśli problem dotyczy Twojej wersji (niższej od Soft7.B07), zapoznaj się z działaniami naprawczymi opisanymi poniżej.

Działania naprawcze:

SCHILLER Medical opracował nową wersję oprogramowania, która pozwala urządzeniu wykryć występowanie pętli prądowej (impedancji). W tej sytuacji urządzenie emituje komunikaty głosowe i wizualne, które zawierają wskazówki umożliwiające użytkownikowi rozwiązanie problemu. Oprogramowanie to będzie dostępne w pierwszym kwartale 2020 roku. Prosimy o kontakt z Państwa dystrybutorem SCHILLER (prosimy zapoznać się również z danymi kontaktowymi na pierwszej stronie niniejszego komunikatu), aby otrzymać ww. oprogramowanie i procedurę aktualizacji.

Ważna uwaga:

O ile to możliwe, sytuacji opisanej w punkcie 1/ należy jednak unikać podczas używania defibrylatora, ponieważ jest to jedna z niebezpiecznych sytuacji opisanych w instrukcji użytkownika. Dla przypomnienia prosimy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji obsługi:

- ▲ Użytkownik musi upewnić się, że podczas analizy EKG i defibrylacji nie dochodzi do powstania połączeń przewodzących pomiędzy pacjentem a innymi osobami.
- ▲ Unikaj defibrylacji w bardzo wilgotnym lub mokrym otoczeniu.

**Prosimy o załączenie kopii niniejszego Komunikatu dot. bezpieczeństwa do Instrukcji obsługi.**

SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
67160 Wissembourg - Francja

1. Czy wymagana jest odpowiedź użytkownika Prosimy zapoznać się z warunkami w piśmie od Państwa dystrybutora	Tak
---	-----

<b>4. Informacje ogólne</b>		
4.	1. Rodzaj komunikatu	Wstępny
	2. Czy można spodziewać się dodatkowych informacji w ramach monitorowania niniejszego FSN?	Nie
.	2. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju otrzymał już niniejszy komunikat dot. bezpieczeństwa.	
	3. Imię i nazwisko/podpis  <i>[podpis nieczytelny]</i>	Alain Weissinger Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Kwestii Prawnych

<b>Przekazanie niniejszego komunikatu dot. bezpieczeństwa</b>
Niniejszy komunikat należy przesłać do osób, które muszą otrzymać takie informacje – zarówno w Państwa firmie, jak i w innych firmach, którym przekazano urządzenia, których powyżej opisany problem może potencjalnie dotyczyć.

SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
67160 Wissembourg - Francja

**Znak: NC3946**  
**grudzień 2019 r.**

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu  
Monitor-Defibrylator DEFIGARD Touch7**

Do wiadomości osób obsługujących DEFIGARD Touch7
Lokalna osoba do kontaktów: Schiller Poland Sp. z o.o., ul. Rolna 157, 02-729 Warszawa, tel/fax: +48 (22) 8432089, www.schiller.pl;
Wsparcie klienta: Tomasz Ścierzyński, tomasz.scierzynski@schiller.pl, tel. 601 357 781

<b>1. Informacje o urządzeniu</b>
1. Typ
DEFIGARD Touch7
2. Nazwy handlowe
DEFIGARD Touch7
3. Główne zastosowanie kliniczne urządzenia
Monitor – defibrylator
4. Modele, których dotyczy komunikat
Wszystkie wersje oprogramowania niższe lub równe Soft07.B07

<b>2. Przyczyna wydania komunikatu dot. bezpieczeństwa stosowania wyrobu</b>
1. Opis problemu
W rzadkich przypadkach może dojść do sytuacji, że nie uda się wykonać wstrząsu defibrylacyjnego i chociaż urządzenie będzie wyświetlało komunikat, że doszło do awarii elektrody, taka awaria faktycznie nie występuje. W efekcie dochodzi do wewnętrznego rozładowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i do anulowania wstrząsu. Przyczyną pojawienia się komunikatu o awarii elektrody może być impedancja pętli pomiędzy stykami ładowania akumulatora defibrylatora a pacjentem. Może do tego dojść, gdy urządzenie zostanie umieszczone na pacjencie podczas użytkowania (gdy styki ładowania akumulatora mają kontakt ze skórą pacjenta) lub gdy pacjent i urządzenie leżą na mokrej ziemi, a styki ładowania zetkną się z ziemią (np. pacjent i urządzenie znajdują się na mokrym podłożu/mokrej ziemi lub na trawie).
2. Ryzyko
Tak długo, jak ww. połączenie elektryczne będzie zachowane, urządzenie nie pozwoli na wykonanie wstrząsu.
3. Źródło problemu
Połączenie pomiędzy obwodami akumulatora a pacjentem wywołuje impedancję pętli, która zakłóca pomiar impedancji u pacjenta, a wynik tego pomiaru wykracza poza granice zakresu, w którym możliwe jest wykonanie wstrząsu (25-250 Ω).

SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
67160 Wissembourg - Francja

### **3. Działania, które należy podjąć, aby ograniczyć ryzyko**

Natychmiastowe środki:

Możesz nadal korzystać z DEFIGARD Touch7 bez ograniczeń. Jeśli DEFIGARD Touch7 anuluje wstrząs bez wyraźnego powodu, a jednocześnie wyświetla komunikat o awarii elektrod, należy odizolować urządzenie od ziemi i/lub pacjenta i rozpocząć nową analizę.

Należy zidentyfikować wersję oprogramowania DEFIGARD Touch7, a można to zrobić w następujący sposób: Naciśnij (na ekranie dotykowym) przycisk „Menu”, następnie „Post Intervention” (po interwencji), potem „stop patient monitoring” (zakończ monitorowanie pacjenta) i na końcu następnie „device info” (informacje o urządzeniu). Wersja oprogramowania wyświetlana jest jako „software package” (pakiet oprogramowania).

Jeśli problem dotyczy Twojej wersji (niższej od Soft7.B07), zapoznaj się z działaniami naprawczymi opisanymi poniżej.

Działania naprawcze:

SCHILLER Medical opracował nową wersję oprogramowania, która pozwala urządzeniu wykryć występowanie pętli prądowej (impedancji). W tej sytuacji urządzenie emituje komunikaty głosowe i wizualne, które zawierają wskazówki umożliwiające użytkownikowi rozwiązanie problemu. Oprogramowanie to będzie dostępne w pierwszym kwartale 2020 roku. Prosimy o kontakt z Państwa dystrybutorem SCHILLER (prosimy zapoznać się również z danymi kontaktowymi na pierwszej stronie niniejszego komunikatu), aby otrzymać ww. oprogramowanie i procedurę aktualizacji.

Ważna uwaga:

O ile to możliwe, sytuacji opisanej w punkcie 1/ należy jednak unikać podczas używania defibrylatora, ponieważ jest to jedna z niebezpiecznych sytuacji opisanych w instrukcji użytkownika. Dla przypomnienia prosimy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami zawartymi w instrukcji obsługi:

- ▲ Użytkownik musi upewnić się, że podczas analizy EKG i defibrylacji nie dochodzi do powstania połączeń przewodzących pomiędzy pacjentem a innymi osobami.
- ▲ Unikaj defibrylacji w bardzo wilgotnym lub mokrym otoczeniu.

**Prosimy o załączenie kopii niniejszego Komunikatu dot. bezpieczeństwa do Instrukcji obsługi.**

[znak graficzny i informacje w języku francuskim]

[znak graficzny] SCHILLER MEDICAL

SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
67160 Wissembourg - Francja

1. Czy wymagana jest odpowiedź użytkownika Prosimy zapoznać się z warunkami w piśmie od Państwa dystrybutora	Tak
---	-----

4. Informacje ogólne		
4.	1. Rodzaj komunikatu	Wstępny
	2. Czy można spodziewać się dodatkowych informacji w ramach monitorowania niniejszego FSN?	Nie
.	2. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju otrzymał już niniejszy komunikat dot. bezpieczeństwa.	
	3. Imię i nazwisko/podpis <i>[podpis nieczytelny]</i>	Alain Weissinger Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Kwestii Prawnych

Przekazanie niniejszego komunikatu dot. bezpieczeństwa
Niniejszy komunikat należy przesłać do osób, które muszą otrzymać takie informacje – zarówno w Państwa firmie, jak i w innych firmach, którym przekazano urządzenia, których powyżej opisany problem może potencjalnie dotyczyć.

[znak graficzny i informacje w języku francuskim]