

# **SCHILLER POLAND Sp. z o. o.**

02-729 Warszawa, ul. Rolna 157 tel./fax (022) 843 20 89, 647 35 90 do 92  
KRS: 0000177120, Kapitał zakładowy: 120.000,00 PLN, NIP: 521-012-45-21

## **Notatka bezpieczeństwa**

Produkt: SCHILLER Defigard 5000  
Przedmiot: Tryb defibrylacji synchronicznej  
Dotyczy: Defibrylatory Defigard 5000 z oprogramowaniem w wersji od „Soft33” do „Soft35”.

### **OPIS PROBLEMU:**

Jeden z użytkowników zgłosił problem, że defibrylator wykonał defibrylację niesynchronizowaną, podczas gdy był skonfigurowany w tryb pracy defibrylacji synchronicznej.

Tego typu sytuacja została potwierdzona w laboratorium fabrycznym, przy czym występuje ona tylko w szczególnej konfiguracji urządzenia, z ustawieniem: "Synchronizacja przy starcie: **Synchro**".

Jeśli pacjent zostaje podłączony podczas uruchamiania urządzenia, to przy tej konfiguracji, może dojść do sytuacji, w której impuls defibrylacyjny zostanie wyzwolony w nieoptymalnym momencie.

### **IDENTYFIKACJA URZĄDZEŃ, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM:**

Wyprodukowane urządzenia z numerami seryjnymi: od 101992006538 do 101993008667 oraz od 101993100101 do 101994100500.

Urządzenia, w których zaktualizowano oprogramowanie do wersji oprogramowania od „Soft33” do „Soft35”.

Wersja oprogramowania wyświetlana jest wymiennie z aktualną godziną w lewym, górnym rogu ekranu.

### **ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE:**

Do czasu aktualizacji oprogramowania do wersji "Soft36" lub wyższej, konfiguracja „Schynchronizacja przy starcie" powinna być ustawiona na „**Direct**" (ustawienia fabryczne).

W tej konfiguracji urządzenie może być używane bez ograniczeń.

Aktualizacja będzie dostępna w krótkce, o czym zostaniecie Państwo poinformowani.

Jeżeli mają Państwo dalsze pytania, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Schiller.

Producent:  
Schiller Medical SAS  
ZAE SUD  
BP 90050

4, Rue Louis Pasteur

F-67162 Wissembourg Cadex

Internet: <http://www.schiller-medical.com>

Email: [info@schiller.fr](mailto:info@schiller.fr)

Tel.: +33 (0) 3 88 63 36 00

Fax: +33 (0) 3 88 94 12 82

Z poważaniem, Allain Wessinger (Menadżer Jakości)

Wissembourg (France), 03.10.2014



THE ART OF DIAGNOSTICS