

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: 1.583.000,00 PLN, NIP: 521-012-45-21

Warszawa 20.06.2018

***Wielce Szanowni Państwo!
Drodzy Klienci !***

Firma SCHILLER, uprzejmie informuje, że w efekcie stałego monitorowania jakości i bezpieczeństwa oferowanej aparatury medycznej podejmuje działania informacyjne związane z potrzebą uaktualnienia oprogramowania w aparatach Defigard Touch 7.

Bardzo prosimy o dokładne zapoznanie się z załączonym komunikatem bezpieczeństwa oraz częścią instrukcji i postępowanie wg przedstawionych w nich wytycznych.

Do Państwa dyspozycji w przedmiotowej sprawie pozostaje po naszej stronie:

Pan Kamil Jakubiec
Dyrektor Serwisu
Tel. 601357782

Schiller Poland Sp. Z o.o.
Ul. Rolna 157, 02-729 Warszawa
22 647 35 90-92
e-mail: schiller@schiller.pl

Pozostajemy z wyrazami szacunku i serdecznymi pozdrowieniami,

SCHILLER Poland Sp. z o.o.
Aldona Dawidowicz
Dyrektor Sprzedaży
Tel. kom: 604415236
e-mail: aldona.dawidowicz@schiller.pl



THE ART OF DIAGNOSTICS

**Notatka bezpieczeństwa skierowana do użytkowników monitora-defibrylatora
DEFIGARD® Touch 7**

| | |
|--|--|
| PRODUKT, KTÓREGO DOTYCZY NOTATKA | DEFIGARD® Touch 7 |
| TYP URZĄDZENIA, KTÓREGO DOTYCZY NOTATKA | Wszystkie monitory-defibrylatory DEFIGARD® Touch 7, wyposażone w oprogramowanie w wersji <i>SOFT6B25_L2</i> lub wcześniejsze. |
| OPIS | Metody postępowania w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania jednego z przycisków na panelu przednim monitora-defibrylatora DEFIGARD® Touch 7. |



Zagrożenia:

1. W przypadku nieprawidłowego funkcjonowania włącznika, DEFIGARD® Touch 7 nie włącza się. W takim przypadku DEFIGARD® Touch 7 nadal można włączyć, naciskając przycisk wyboru trybu monitora lub przycisk wyboru trybu defibrylatora AED.
2. W przypadku nieprawidłowego funkcjonowania przycisku wyboru trybu monitora, urządzenia DEFIGARD® Touch 7 nie można włączyć tym przyciskiem, ale nadal można je uruchomić, naciskając włącznik lub przycisk wyboru trybu defibrylatora AED.
3. W przypadku nieprawidłowego funkcjonowania przycisku wyboru trybu defibrylatora AED, nie można przełączyć urządzenia DEFIGARD® Touch 7 w tryb defibrylatora AED. W takim przypadku urządzenia wyposażone w opcję defibrylacji manualnej można nadal przełączyć w tryb defibrylacji, korzystając z interfejsu dostępnego na ekranie dotykowym.
4. W przypadku nieprawidłowego funkcjonowania przycisku wyzwalającego wyładowanie nie można wyzwoić wyładowania defibrylacji.

Rozwiązania:

Nowa wersja oprogramowania *SOFT06B26_L2* wprowadza następujące zmiany:

1. Możliwość wyzwolenia wyładowania defibrylacji z poziomu interfejsu dostępnego na ekranie dotykowym. Odpowiednie pole pojawia się zarówno w trybie defibrylatora AED, jak i defibrylacji manualnej. Jeżeli w ciągu 10 sekund od naładowania kondensatora nie dojdzie do wyładowania, odpowiedni przycisk pojawi się na ekranie dotykowym.



2. W przypadku urządzeń, które nie są wyposażone w opcję defibrylacji manualnej, po aktualizacji oprogramowania na ekranie dotykowym zawsze będzie wyświetlany przycisk wyboru trybu defibrylatora AED. W przypadku urządzeń, które są wyposażone w opcję defibrylacji manualnej, odpowiedni przycisk był już wcześniej wyświetlany na ekranie dotykowym.



3. We wszystkich urządzeniach wprowadzono nowe menu pozwalające na przełączanie się pomiędzy trybami pracy, które można wyświetlić w sposób przedstawiony poniżej.



Metody przejściowe:

Oczekując na aktualizację oprogramowania, z monitora-defibrylatora DEFIGARD® Touch 7 można nadal korzystać bez ograniczeń. W dowolnym momencie istnieje możliwość sprawdzenia prawidłowego działania poszczególnych przycisków. W tym celu należy postępować w sposób opisany w Instrukcji Użytkownika w rozdziale „10.2 Test funkcjonalny”.

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy dołączyć do Instrukcji Użytkownika.

Działania naprawcze:

Działania naprawcze polegają na aktualizacji oprogramowania monitora-defibrylatora DEFIGARD® Touch 7 do wersji *SOFT06B26_L2*.

Przypomnienie: Zgodnie z zapisami zawartymi w Instrukcji Użytkownika, każde stwierdzenie faktu nieprawidłowego funkcjonowania urządzenia wymaga interwencji ze strony działu technicznego.

SCHILLER Medical
4, Rue Louis Pasteur
67160 WISSEMBOURG – FRANCJA



Pytania dotyczące niniejszej notatki bezpieczeństwa proszę kierować do lokalnego dystrybutora firmy SCHILLER.

Wissembourg, 14 czerwca 2018 r.

/-/

Alain WEISSINGER

Dyrektor ds. Jakości oraz
Rejestracji Wyrobów Medycznych