

# 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, 29.03.2019

**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 dokładnego sprawdzenia stanu zewnętrznego FRED Easy oraz FRED Easy Skity, na okoliczność wystąpienia uszkodzeń mechanicznych spowodowanych np. upadkiem z wysokości ponad jednego metra (>1m) na twardą powierzchnię.

Urządzenia FRED Easy oraz FRED Easy Skity podobnie jak inne urządzenia medyczne posiadają odporność na mechaniczne wstrząsy oraz upadki z pewnej wysokości. W przypadku urządzeń FRED Easy oraz FRED Easy Skity standardowe testy producenta obejmują możliwość upadku urządzenia z wysokości 1m.

Pomimo tego odnotowano rzadkie przypadki, kiedy w wyniku upadku urządzenia FRED z wysokości przekraczającej 1m zablokowaniu ulegał elektromagnetyczny przekaźnik wewnątrz aparatu, przez co urządzenie nie było w stanie wykryć podłączonych elektrod defibrylacyjnych, a co za tym idzie przeprowadzić analizy rytmu serca.

Biorąc pod uwagę powyższe okoliczności firma SCHILLER podjęła działania mające na celu zwrócenie szczególnej uwagi wszystkich użytkowników aparatów FRED Easy oraz FRED Easy Skity na stan wizualny oraz techniczny posiadanych urządzeń oraz ich bezwzględne sprawdzanie w przypadku wystąpienia upadku urządzenia z wysokości ok. 1m.

Bardzo prosimy o dokładne zapoznanie się z załączonym komunikatem bezpieczeństwa. Zwracamy się również z uprzejmą prośbą o wypełnienie oraz odesłanie w odpowiedzi na niniejszą wiadomość e-mail formularza potwierdzającego otrzymanie dokumentu oraz przeprowadzenie stosownych działań opisanych w komunikacie bezpieczeństwa.

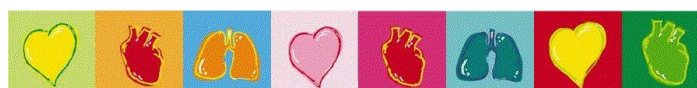
Do Państwa dyspozycji w przedmiotowej sprawie pozostaje po naszej stronie:

Kamil Bochen  
Dyrektor Serwisu  
Tel. 602 462 602  
e-mail: [kamil.bochen@schiller.pl](mailto:kamil.bochen@schiller.pl)

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

Pozostajemy z wyrazami szacunku i serdecznymi pozdrowieniami

**SCHILLER Poland Sp. z o.o.**



THE ART OF DIAGNOSTICS

Oznaczenie komunikatu dot. bezpieczeństwa: NC3489

Marzec 2019

## Komunikat dotyczący bezpieczeństwa Defibrylator FRED Easy

### Urządzenie nie jest w stanie wykryć elektrod

Do wiadomości użytkowników defibrylatorów FRED Easy

Lokalna osoba do kontaktów
<b>Wsparcie klienta:</b>

1. Informacje o urządzeniu
1. Typ
Defibrylatory FRED Easy
2. Nazwy handlowe
FRED Easy FRED Easy Skity
3. Główne zastosowanie kliniczne urządzenia
Automatyczna defibrylacja zewnętrzna
4. Modele urządzenia, których dotyczy niniejszy komunikat
Wszystkie urządzenia FRED Easy i FRED Easy Skity

2. Przyczyna wydania komunikatu dot. bezpieczeństwa
1. Opis problemu
Podczas analizy problemu polegającego na niewykrywaniu przez urządzenie elektrod do defibrylacji, stwierdzono rzadkie przypadki mechanicznego zablokowania wewnętrznego przekaźnika defibrylatora FRED. Wskaźnik występowania tego rodzaju incydentów w stosunku do ogólnej liczby urządzeń znajdujących się na rynku waha się od 0,001% do 0,005 %.
2. Ryzyko
Defibrylator nie jest już w stanie przeprowadzić analizy rytmu serca.
3. Źródło problemu
Blokady, o których mowa powyżej wynikają z uszkodzeń mechanicznych – gwałtownego uderzenia urządzenia, na przykład w wyniku upadku z wysokości ponad 1 metra na twardą podłogę. Tego rodzaju uderzenie może spowodować przesunięcie się ruchomej części przekaźnika elektromagnetycznego i w rezultacie brak działania przekaźnika.



THE ART OF DIAGNOSTICS

### 3. Działania mające na celu ograniczenie ryzyka

#### 1. Działania, które powinien podjąć użytkownik

Prosimy, aby operatorzy/użytkownicy urządzenia jak najszybciej podjęli następujące działania:

Operatorzy/użytkownicy muszą sprawdzić stan zewnętrzny urządzenia FRED Easy, obracając je kilka razy, w celu zidentyfikowania wszelkich oznak uderzenia lub upadku urządzenia i upewnienia się, że żadna z części wewnątrz FRED Easy nie rusza się.

Przykładowe oznaki uderzenia



**W przypadku wykrycia w urządzeniu FRED Easy pęknięć, zniekształceń lub oznak uderzenia, które mogłyby sugerować, że doszło do poważnego uszkodzenia mechanicznego, bądź też, że jedna z części urządzenia porusza się, należy zlecić jego konserwację.**

Na podobnej zasadzie, w przypadku, gdy doszło do upadku urządzenia z wysokości ponad 1 metra lub gdy użytkownik podejrzewa, że mogło dojść do takiego upadku, bez względu na to, czy urządzenie znajdowało się w tym momencie w torbie ochronnej, zdecydowanie zaleca się przeprowadzenie konserwacji zapobiegawczej lub naprawczej FRED Easy.

Jeśli Państwa urządzenie FRED Easy mogło doznać takiego uderzenia, upadku, itd., w celu przeprowadzenia weryfikacji należy posłużyć się symulatorem do defibrylatorów, czyli urządzeniem generującym rytm EKG i nadającym się do wstrząsów wytwarzanych przez defibrylator.

Procedura polega na podłączeniu urządzenia FRED Easy do symulatora do defibrylatorów i wytworzeniu wstrząsu defibrylacyjnego. Procedura ta potwierdza prawidłowe działanie urządzenia.

Kontrolę winien przeprowadzić użytkownik, jeśli posiada tego rodzaju symulator, bądź też zewnętrzny dostawca usług konserwacji upoważniony przez producenta.

Wszystkie naprawy wykonuje firma zatwierdzona przez producenta.

Wszystkie uszkodzone obudowy muszą zostać wymienione.



THE ART OF DIAGNOSTICS

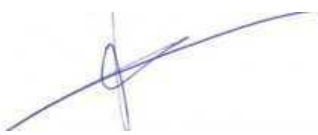
**Uwaga:** Urządzenia, które nie wykazują wad opisanych w niniejszym komunikacie muszą pozostać w użytkowaniu i mogą być wykorzystywane bez ograniczeń. Prosimy o załączenie kopii niniejszego komunikatu do instrukcji obsługi urządzenia.

Przypominamy, że defibrylatory koniecznie muszą być poddawane regularnej konserwacji. Działania w ramach konserwacji zapobiegawczej (ogłędziny zewnętrzne, regularnie przeprowadzane przeglądy) zostały opisane w instrukcji obsługi, par. 7 „Konserwacja”.

2. Wymagane jest udzielenie odpowiedzi przez użytkownika  
Prosimy zapoznać się z formularzem załączonym przez dystrybutora

TAK

#### 4. Informacje ogólne

4.	1. Rodzaj komunikatu	Komunikat wstępny
	2. czy spodziewane są dodatkowe informacje podczas monitorowania FSN?	Brak informacji
	2. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.	
	3. Nazwisko/podpis	Alain Weissinger Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Kwestii Prawnych
		

#### Przekazanie komunikatu dot. bezpieczeństwa

Niniejszy komunikat należy wysłać do wszystkich osób, które muszą zostać poinformowane - w Państwa organizacji lub w innych firmach, którym przekazano urządzenia potencjalnie objęte niniejszym komunikatem.



THE ART OF DIAGNOSTICS

Oznaczenie komunikatu dot. bezpieczeństwa: NC3489  
Marzec 2019

## Formularz potwierdzający otrzymanie Komunikatu dot. bezpieczeństwa Defibrylator FRED Easy Urządzenie nie jest w stanie wykryć elektrod

Prosimy o jak najszybsze wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go do firmy SCHILLER:

Potwierdzam otrzymanie Ważnego Komunikatu dot. Bezpieczeństwa dotyczącego mojego urządzenia/moich urządzeń:

Fred Easy

Fred Easy Skity

Numer seryjny :

Potwierdzam przeprowadzenie działań opisanych w przesłanym Komunikacie dot. Bezpieczeństwa.

Imię i Nazwisko\*:

Telefon\*:

Stanowisko\*:

Email\*:

Podpis\*:

(\* informacje wymagane)

Prosimy o odesłanie pocztą, faksem lub mailem do: Schiller Poland Sp. z o.o.  
ul. Rolna 157  
02 – 729 Warszawa  
e-mail: [kamil.bochen@schiller.pl](mailto:kamil.bochen@schiller.pl)  
[renata.zacharska@schiller.pl](mailto:renata.zacharska@schiller.pl)  
tel: 602 462 602

