

# **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, 09.04.2019

**Wielce Szanowni Państwo!  
Drodzy Klienci !**

Firma SCHILLER, uprzejmie informuje, że w efekcie stałego monitorowania jakości i bezpieczeństwa oferowanej aparatury medycznej podejmuje działania związane z potrzebą poinformowania użytkowników o rzadkich przypadkach anulowania wstrząsu przez urządzenie Defigard Touch 7 mimo naciśnięcia przycisku „wstrząs”.

Firma SCHILLER otrzymała informację, że istnieje ryzyko, że wstrząs defibrylacyjny może zostać opóźniony na skutek samoczynnego rozładowania wewnętrznego kondensatora mimo wciśnięcia przycisku „wstrząs”. W przypadku takiej okoliczności konieczne jest ponowne naładowanie kondensatora.

Odnotowano, że bezpośrednią przyczyną problemu może być zbyt duży spadek napięcia na zasilaniu płyty defibrylacyjnej, co skutkuje wywołaniem procedury reset modułu defibrylacji i rozładowania wewnętrznego kondensatora. Po zresetowaniu urządzenie jest ponownie sprawne, możliwe jest ponowne naładowanie kondensatora i przeprowadzenie procedury defibrylacji.

Biorąc pod uwagę powyższe okoliczności firma SCHILLER podjęła działania mające na celu zwrócenie szczególnej uwagi wszystkich użytkowników aparatów Defigard TOUCH 7 na możliwość wystąpienia ww. sytuacji. Przeprowadzone zostaną również stosowne prace serwisowe dla urządzeń, których dotyczy komunikat, wyszczególnionych w Załączniku Nr 1 niniejszego komunikatu.

Bardzo prosimy o dokładne zapoznanie się z załączonym komunikatem bezpieczeństwa. Zwracamy się również z uprzejmą prośbą o odesłanie w odpowiedzi na niniejszą wiadomość e-mail odpowiedzi zwrotnej potwierdzającej otrzymanie dokumentu.

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: NC3983  
kwiecień 2019

## Komunikat dotyczący bezpieczeństwa DEFIGARD Touch7 Anulowanie wstrząsu

Do wiadomości użytkowników DEFIGARD Touch7

Lokalna osoba do kontaktów	Schiller Poland Sp. z o.o., ul. Rolna 157, 02-729 Warszawa. e-mail: schiller@schiller.pl, tel.: 22 843 20 89
<b>Wsparcie klienta:</b>	Kamil Bochen, Dyrektor Serwisu e-mail: kamil.bochen@schiller.pl, tel. +48 602 462 602

### 1. Informacje o urządzeniu

1. Typ
DEFIGARD Touch7
2. Nazwy handlowe
DEFIGARD Touch7
3. Główne zastosowanie kliniczne urządzenia
Monitor/defibrylator ratunkowy
4. Modele urządzenia, których dotyczy niniejszy komunikat
Patrz załączona lista numerów seryjnych urządzenia

### 2. Przyczyna wydania komunikatu dot. bezpieczeństwa

1. Opis problemu
W rzadkich przypadkach DEFIGARD Touch7 anuluje wstrząs po naciśnięciu przycisku "wstrząs".
2. Ryzyko
Wstrząs może zostać opóźniony, kondensator wymaga ponownego naładowania.
3. Źródło problemu
Dla szeregu trybów defibrylacji, w przypadku spadku napięcia na zasilaniu płyty reanimacyjnej (defibrylacyjnej), podczas procesu wykonywania wstrząsu, urządzenie resetuje tryb defibrylacji. W takim przypadku urządzenie wykonuje reset z wewnętrznym rozładowaniem (brak wstrząsu). Po zresetowaniu urządzenie jest ponownie sprawne.



THE ART OF DIAGNOSTICS

### 3. Działania mające na celu ograniczenie ryzyka

#### 1. Działania bezpośrednie:

Możecie Państwo nadal używać urządzenia DEFIGARD Touch7 bez ograniczeń.

W przypadku niespodziewanego anulowania wstrząsu:

W trybie ręcznym: można natychmiast rozpocząć ponowne ładowanie kondensatora, jeśli wymagany jest wstrząs.

W trybie AED: można natychmiast rozpocząć nową analizę.

#### 2. Działania naprawcze:

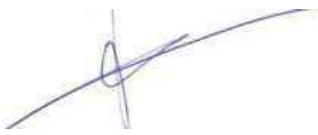
W terminie następnej planowej konserwacji prosimy o skontaktowanie się z Państwa lokalnym dystrybutorem SCHILLER. Moduł defibrylacji w Państwa urządzeniu zostanie wymieniony jako środek ostrożności.

**Prosimy o załączenie kopii niniejszego komunikatu do instrukcji obsługi urządzenia.**

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

**Załącznik Nr 1**

**Oznaczenie komunikatu dot. bezpieczeństwa: NC3983**  
**Modele urządzenia, których dotyczy niniejszy komunikat: Polska**

<b>DEFIGARD TOUCH 7</b>	<b>Numer seryjny</b>
	<b>128967000510</b>
	<b>128967000511</b>



**THE ART OF DIAGNOSTICS**