

Notatka bezpieczeństwa
Urgent Field Safety Notice

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy notatka
Commercial name of the affected product

- Defibrylator DefiMax biphasic
- Defibrylator DefiMax Plus

Identyfikator FSCA (np. data) / FSCA-identifier : FSCA/001/06/2024

Rodzaj FSCA / Type of FSCA:

Ograniczenie zakresu zastosowania wyrobu – zmiana w instrukcji użycia.

Data / Date: 12.06.2024

Do wiadomości: / Attention:

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: / Details on affected devices:

DefiMax biphasic o numerach seryjnych:

- 02130479
- 03191307
- 04150714
- 04150715
- 05232257
- 06090134
- 06090140
- 06110322
- 06120445
- 11201726

DefiMax Plus o numerach seryjnych:

- 06170988
- 08181204
- 06191343

Opis problemu: / Description of the problem:

W następstwie pogłębienia oceny klinicznej producent ocenił, że posiadane dane mogą nie być wystarczające dla potwierdzenia skuteczności wbudowanego w defibrylator algorytmu AED u pacjentów o masie poniżej 20 kg. Z tego powodu stosowanie trybu AED u tych pacjentów nie jest obecnie rekomendowane.

Tryb AED w omawianych defibrylatorach należy stosować tylko u pacjentów o wadze powyżej 20kg.

Posiadane dane nie wskazują, aby użycie trybu AED mogło być niebezpieczne dla pacjentów poniżej 20kg. Jednak ze względu na niewystarczające potwierdzenie skuteczności algorytmu AED u tych pacjentów, rekomenduje się stosowanie trybu manualnego.

**Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:
Advise on action to be taken by the user:**

Notatkę bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom defibrylatora w celu poinformowania ich o występującym problemie.

Załączoną erratę do instrukcji użycia należy przypiąć do posiadanej instrukcji („Podręcznika użytkownika”) w sekcji wskazanej w erracie.

Użytkownicy defibrylatora powinni zapoznać się z treścią zmiany wynikającej z erraty.

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:
Transmission of this Field Safety Notice:**

Notatkę bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom defibrylatora w celu poinformowania ich o występującym problemie.

Jak najszybciej po otrzymaniu niniejszej notatki (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) należy uzupełnić i odesłać dołączony formularz odpowiedzi (na stronie 3) do firmy Emtel. Wypełnienie formularza odpowiedzi jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania notatki bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w niej problemu oraz działań, które należy wykonać. Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Osoba do kontaktu: / Contact reference person:

EMTEL Śliwa sp. k. , 41-807 Zabrze, ul. A. Mickiewicza 66
Marcin Śliwa, tel . 32 271 90 13
quality@emtel.pl

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis 
PROKURENT
EMTEL Śliwa sp. k.
41-807 Zabrze, ul. A. Mickiewicza 66
NIP 648277404



2024.06.12

ERRATA DO PODRĘCZNIKA UŻYTKOWNIKA
DefiMax biphasic / Plus

W punkcie „3.9 Defibrylacja AED (opcja)”

zdanie:

„Tryb AED defibrylatora DefiMax nie jest przeznaczony do defibrylacji dzieci w wieku poniżej pierwszego roku życia.”

przyjmuje poprawione brzmienie:

„Tryb AED defibrylatora DefiMax nie jest przeznaczony do defibrylacji dzieci w wieku poniżej pierwszego roku życia **oraz wagą poniżej 20 kg**”.

Notatka bezpieczeństwa – Formularz odpowiedzi

Dotyczy:

FSCA/001/06/2024 (zmiana w instrukcji użycia defibrylatorów DefiMax)

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Emtel. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania notatki bezpieczeństwa, zrozumienia opisanej zmiany w instrukcji oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:
Miejscowość / kod pocztowy
Kraj

Działania podejmowane przez klienta:

- Przechowywać niniejsze zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wraz nową wersją instrukcji użycia. Zawiadomienie należy umieścić w widocznym miejscu.
- Wykonać czynności opisane w części „Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik”
- Notatkę bezpieczeństwa należy przekazać wszystkim użytkownikom defibrylatora w celu poinformowania ich o występującym w nim problemie.

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść oraz że informacje w nim zawarte zostały należycie udostępnione wszystkim użytkownikom obsługującym defibrylator DefiMax

Imię i nazwisko (drukowanymi literami), podpis
Stanowisko:
Numer telefonu:
Adres e-mail:
Data (DD / MMM / RRRR):

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania postępów realizacji działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa, o którym mowa w niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go pocztą elektroniczną na adres:

quality@emtel.pl