



Pismo przewodnie IM01159

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Dotyczy: Komunikat bezpieczeństwa IM01159

Data: 28.11.2025

Model urządzenia: DEFIGARD Touch7

Oprogramowanie: soft10B17, soft10B18

**Wersja sprzętowa: numery seryjne
mniejsze niż 128960006000**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie prosimy o zapoznanie się z załączonym **Komunikatem Bezpieczeństwa IM01159** dotyczącym defibrylatora **DEFIGARD Touch7** oraz o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z jego treścią.

Zgłoszono przypadki losowego pojawiania się alarmów technicznych podczas użytkowania defibrylatora. Alarmy te charakteryzują się wyświetleniem na ekranie komunikatu „Moduł EKG nie działa” lub „Moduł DEFI nie działa”, czyli nieprawidłowe działanie funkcji EKG lub defibrylacji, co może spowodować opóźnienie w opiece nad pacjentem. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji, należy natychmiast ponownie uruchomić urządzenie, aby przywrócić jego optymalne działanie.

Przyczyną tych nieprawidłowości jest niekompatybilność wersji oprogramowania **soft10B17** oraz **soft10B18** ze starszymi wersjami sprzętowymi, tzn. z urządzeniami, których numer seryjny jest **mniejszy niż 128960006000**. Podsumowując, ww. **alarmy techniczne mogą wystąpić tylko dla urządzeń spełniających obydwa warunki:**

- 1. numer seryjny mniejszy niż 128960006000**
- 2. zainstalowane oprogramowanie w wersji soft10B17 lub soft10B18**

Dostępna jest już **najnowsza wersja oprogramowania soft10B19, która usuwa problem, zapewniając pełną kompatybilność z wszystkimi wersjami sprzętowymi defibrylatora**. Instalacja oprogramowania **soft10B19** w defibrylatorach to zaplanowane działania naprawcze w ramach niniejszego komunikatu bezpieczeństwa.

Prosimy Państwa o sprawdzenie numerów seryjnych posiadanych urządzeń **DEFIGARD Touch7** oraz zainstalowanych w nich wersji oprogramowania. Informacje te dostępne są menu ustawień defibrylatora: **Menu > Panel sterowania (hasło: 0000) > Inf. o urządzeniu**

Jeżeli Państwa urządzenia spełniają ww. warunki 1 oraz 2 to prosimy o kontakt z naszym serwisem celem przeprowadzania natychmiastowej aktualizacji oprogramowania:

Serwis SCHILLER POLAND Sp. z o.o.
ul. Rolna 157
02-729 Warszawa
tel. (22) 647 35 90
<https://www.schiller.ch/pl-pl/zamow-serwis>

Dla pozostałych urządzeń niespełniających warunku 1 lub 2 aktualizacja oprogramowania nie jest wymagana natychmiastowo i zostanie przeprowadzona rutynowo podczas najbliższych okresowych przeglądów technicznych.

W przypadku dodatkowych pytań lub konieczności dodatkowych wyjaśnień, prosimy o bezpośredni kontakt z naszym serwisem.

Z pozdrowieniami,
Dział Serwisu SCHILLER Poland Sp. z o.o.

Numer informacji dotyczącej bezpieczeństwa: IM01159
Listopad 2025

Informacja dotycząca bezpieczeństwa Monitor-defibrylator DEFIGARD Touch7

Do wiadomości użytkowników monitorów-defibrylatorów DEFIGARD Touch7

Kontakt lokalny
Wsparcie klienta:

1. Informacja dotycząca wyrobów
1. Typ
DEFIGARD Touch7
2. Nazwy handlowe
DEFIGARD Touch7
3. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu
Monitorowanie i automatyczna defibrylacja zewnętrzna
4. Modele objęte niniejszą informacją
Urządzenia DEFIGARD Touch7 w wersji oprogramowania SOFT10B17 lub SOFT10B18 z numerem seryjnym mniejszym niż 128960006000.

2 Powód informacji dotyczącej bezpieczeństwa
1. Opis problemu
Zgłoszono przypadki losowego pojawiania się alarmów technicznych podczas użytkowania. Alarmy te charakteryzują się wyświetleniem na ekranie komunikatu „Moduł EKG nie działa” lub „Moduł DEFI nie działa”, co oznacza nieprawidłowe działanie funkcji EKG lub defibrylacji.
2. Ryzyko
Może spowodować opóźnienie w opiece nad pacjentem.
3. Przyczyna problemu
Po aktualizacji oprogramowania operacyjnego, począwszy od SOFT10B17, pojawił się błąd kompatybilności z pierwszymi wersjami sprzętowymi DEFIGARD Touch-7, który mógł prowadzić do błędów komunikacji wewnętrznej.



3. Działanie w celu zmniejszenia ryzyka

Natychmiastowe środki

Możesz nadal używać urządzenia DEFIGARD Touch7 bez ograniczeń, przestrzegając poniższych instrukcji.

Przypadek nr 1/ DEFIGARD Touch-7 jest w wersji poniżej SOFT10B17: nie dotyczy go to ryzyko nieprawidłowego działania.

Przypadek nr 2/ DEFIGARD Touch-7 jest w wersji SOFT10B17 lub SOFT10B18, a jego numer seryjny jest mniejszy niż 128960006000: Jeśli usterka wystąpi podczas użytkowania, należy natychmiast ponownie uruchomić urządzenie, aby przywrócić optymalne działanie.

Działanie naprawcze

SCHILLER Médical opracowuje nową wersję oprogramowania, która usunie ten błąd. Począwszy od oprogramowania SOFT10B19 i jego nowszych wersji kompatybilność ze wszystkimi wersjami sprzętowymi zostanie ponownie zapewniona.

Jeśli DEFIGARD Touch-7 spełnia kryteria podane w przypadku nr 2 powyżej, należy natychmiast zaktualizować go do wersji SOFT10B19.

Jeśli DEFIGARD Touch-7 spełnia kryteria opisane w przypadku nr 1 powyżej, należy jak najszybciej zaktualizować go do wersji SOFT10B19, aby uwzględnić test serwisowy opisany poniżej.

Dystrybutor SCHILLER udostępnia go i może zapewnić pomoc przy jego instalacji.

Prosimy o dołączenie kopii niniejszej informacji o bezpieczeństwie do instrukcji użytkownika oraz do każdej torby Defigard Touch-7, aby była dostępna dla użytkownika.

Dodatkowe informacje na temat konserwacji

Firma SCHILLER Médical wprowadziła w tym oprogramowaniu również test serwisowy obwodów defibrylacji mający na celu wczesne wykrycie ewentualnego przedwczesnego starzenia się kluczowego komponentu. Ten test, przeznaczony wyłącznie do corocznego serwisu, zostanie przeprowadzony przez personel przeszkolony w zakresie konserwacji DEFIGARD Touch-7; użytkownik nie musi podejmować żadnych działań.

Pierwszy test zostanie przeprowadzony podczas następnej wizyty serwisowej.

Wymagana odpowiedź użytkownika
Zob. zasady w piśmie od dystrybutora

TAK



SCHILLER
M E D I C A L

4. Informacja ogólna		
4.	1. Rodzaj informacji	Wstępna
	2. dodatkowe informacje oczekiwane w ramach monitorowania NSF?	
	2. Właściwy organ (zgodnie z przepisami) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.	
	3. Imię i nazwisko / podpis	Alain Weissinger dyrektor ds. jakości i regulacji

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa	
	Niniejsze powiadomienie należy przestać do wszystkich osób, które powinny zostać poinformowane w Twojej organizacji lub w organizacji, do której przeniesiono wyroby, których może ona dotyczyć.



- Formularz potwierdzenia -
DEFIGARD Touch 7 – FSN IM01159

Dystrybutor:

Klient:

Data:

Podpis:

Urządzenie:

Typ: DEFIGARD Touch 7 **Nr seryjny:** 1289.

- ☐ Potwierdzamy otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
- ☐ Potwierdzamy, że urządzenia wymienione powyżej, zostały zaktualizowane do oprogramowania SOFT10B19