

Sicherheitsinformation: NC3489
Februar 2021

Sicherheitsinformation FRED Easy Defibrillator Elektrodenfehler Meldung

Zu Händen der Betreiber von FRED Easy Defibrillatoren

Lokaler Kontakt
Kundensupport:

1. Information zu den Geräten
1. Typ
FRED Easy Defibrillatoren
2. Handelsbezeichnungen
FRED easy FRED easy Skity
3. Klinische Hauptnutzung des Gerätes
Automatisierte externe Defibrillation
4. Modelle, die von dieser Information betroffen sind
Alle FRED easy und FRED easy Skity

2 Grund der Sicherheitsinformation:
1. Beschreibung des Problems
Bei der Analyse von Vorfällen von Elektrodenfehler Meldungen, wurden seltene Fälle einer mechanischen Blockierung eines internen Relais des FRED easy Defibrillators identifiziert. Die Vorfaltrate, bezogen auf die Anzahl der auf dem Markt befindlichen Geräte, liegt zwischen 0,001% und 0,005%.
2. Risiko
Der Defibrillator ist nicht mehr in der Lage, die Herzfrequenz zu analysieren.
3. Ursprung des Problems
Die Ursache dieser Blockierungen ist auf einen oder mehrere heftige mechanische Stöße zurückzuführen, die das Gerät erlitten hat, wie z.B. ein Sturz aus einer Höhe von mehr als einem Meter auf hartem Boden. Durch eine solche Belastung kann ein Betätigungsteil eines elektromagnetischen Relais bewegt und außer Funktion gesetzt werden.



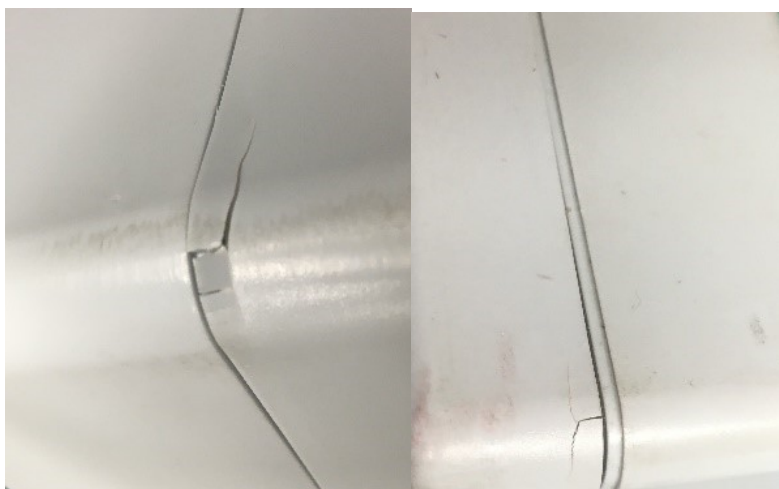
3. Maßnahmen zur Risikominderung

1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen

Die Benutzer/Betreiber sollen so schnell wie möglich die folgenden Maßnahmen ergreifen:

Die Benutzer/Betreiber werden gebeten, den äußeren Zustand ihres FRED easy zu überprüfen, um etwaige Spuren von Stößen / Stürzen zu erkennen und durch mehrmaliges Drehen zu überprüfen, dass sich keine beweglichen Teile im Inneren des FRED easy befinden.

Beispiele für Spuren von Stößen



Wenn der FRED easy Risse, Stöße oder Verformungen aufweist, die darauf hindeuten könnten, dass er einen starken mechanischen Stoß erlitten hat oder ein bewegliches Teil enthält, wird empfohlen, ihn einer Wartung zu unterziehen.

Ebenso wird bei jeder Feststellung oder jedem Verdacht eines Sturzes aus mehr als einem Meter durch einen Benutzer, unabhängig davon, ob der FRED EASY durch eine Tasche geschützt ist oder nicht, dringend empfohlen, ihn einer vorbeugenden oder kurativen Wartung zu unterziehen.

Wenn auf Ihren FRED easy einer der oben genannten Fälle zutrifft, erfordert die Überprüfung den Einsatz eines Defibrillator-Simulators: ein Gerät, das einen EKG-Rhythmus erzeugt und in der Lage ist, einen Defibrillationsschock zu empfangen.

Die Prüfung besteht darin, den FRED easy mit dem Defibrillator-Simulator zu verbinden und diesem einen Schock mit dem Defibrillator abzugeben. Dies bestätigt, dass er ordnungsgemäß funktioniert.

Diese Überprüfung kann vom Betreiber, sofern er einen solchen Simulator besitzt, oder von einem anderen, vom Hersteller autorisierten Wartungsunternehmen durchgeführt werden.



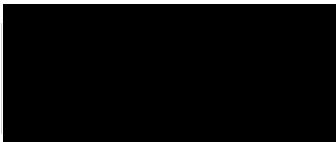

SCHILLER
M E D I C A L

Jede Reparatur muss von einem vom Hersteller autorisierten Dienstleister durchgeführt werden. Ein beschädigtes Gehäuse muss ersetzt werden.

Wichtig: Geräte, die die in dieser Information beschriebenen Fehler nicht aufweisen, müssen in Betrieb bleiben und können uneingeschränkt weiter verwendet werden.
 Fügen Sie der Betriebsanleitung eine Kopie dieser Sicherheitsinformation bei.

Hinweis: Die Wartung der Defibrillatoren ist obligatorisch. Die vorbeugenden Wartungsarbeiten (Sichtprüfungen, Wartungsintervalle) sind in der Betriebsanleitung in Absatz 7/ Wartung, beschrieben.

2. Benutzerantwort erforderlich Siehe die Modalitäten im Schreiben Ihres Händlers	JA
--	----

4. Allgemeine Information	
4. 1. Art der Information	Erstinformation
2. Werden im Anschluss an die FSN zusätzliche Informationen erwartet?	Nicht vorgesehen
2. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde in Ihrem Land wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
3. Name/Unterschrift 	

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation

Diese Benachrichtigung ist an alle Personen weiterzuleiten, die in Ihrer Organisation informiert werden müssen oder in anderen Organisationen, in die die betroffenen Geräte möglicherweise verlegt wurden.

