



Ref. br. sigurnosne korektivne radnje (FSCA): SAGQI-1082

Sigurnosna obavijest (FSN)

FRED easyport

Proizvođač:

SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švicarska
www.schiller.ch

Jedinstveni registracijski broj (SRN): CH-MF-000012722 /
švicarski jedinstveni registracijski broj (CHRN): CHRN-MF-
20000372

Datum: 01.04.2025

Na pažnju: Ovlašteni distributeri za proizvode društva Schiller i njihovi klijenti

Otkriven je problem povezan s uređajem FRED easyport.

Svrha je ove obavijesti da vas obavijesti o tome:

- koji je problem i kada može doći do njega
- što možete napraviti kao distributer/klijent kako biste smanjili posljedice problema
- što društvo SCHILLER AG planira poduzeti kako bi se problem riješio.

Ljubazno vas molimo da pažljivo pročitate ovu obavijest i da nam smjesta, najkasnije do **29. svibnja 2025.**, pošaljete pisanu potvrdu da ste pročitali i razumjeli njezin sadržaj. Pisanu potvrdu možete poslati društvu SCHILLER AG upotrebljavajući podatke za kontakt navedene u nastavku.

Ako su vam potrebne bilo kakve dodatne informacije u vezi s ovom sigurnosnom obaviješću, slobodno se obratite Timu za vigilanciju društva SCHILLER AG: vigilance@schiller.ch

Za tehničku podršku obratite se lokalnom distributeru.

Društvo SCHILLER AG ispričava se za sve neugodnosti prouzročene problemom.

S poštovanjem,

Stefan Bigler
Voditelj regulatornih poslova
vigilance@schiller.ch
Telefon: +41 41 766 42 42



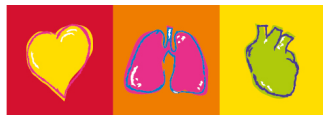
Ref. br. sigurnosne korektivne radnje (FSCA): SAGQI-1082

1. INFORMACIJE O ZAHVAĆENIM UREĐAJIMA	
KOMERCIJALNI NAZIV(I):	FRED easyport
PRIMARNA KLINIČKA SVRHA UREĐAJA*	FRED easyport automatski je vanjski defibrilator (engl. automated external defibrillator, AED) koji se upotrebljava za liječenje ventrikulske fibrilacije (VF) i ventrikulske tahikardije (VT).
BROJ MODELA / KATALOŠKI BROJ / REFERENTNI BROJ:	3.940050 / 0.900000
ZAHVAĆENI UREĐAJI:	Svi uređaji
JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJA PROIZVODA (UDI-DI):	07613365001075
VRSTA UREĐAJA:	Nepunjivi profesionalni poluautomatski vanjski defibrilator
2. RAZLOG ZA SIGURNOSNU KOREKTIVNU RADNJU (FSCA)	
POZADINSKE INFORMACIJE I OPIS PROBLEMA	Društvo SCHILLER AG utvrdilo je izolirane slučajeve u kojima uređaj FRED easyport nije zadovoljio na testovima u sklopu rutinskog održavanja zbog neispravnih IGBT modula. Neispravnost IGBT modula može dovesti do nezadovoljavajućih rezultata pri održavanju uslijed nemogućnosti isporuke udara. Međutim, ponekad je moguće isporučiti ograničeni broj udara prije nego što isporuka daljnjih udara postane nemoguća. Taj se problem pojavio isključivo prilikom održavanja te nisu prijavljeni nikakvi incidenti povezani s pacijentima.
OPASNOST ZBOG KOJE ĆE SE MORATI IZVRŠITI SIGURNOSNA KOREKTIVNA RADNJA (FSCA)	Ako se redovno održavanje ne izvodi u intervalima navedenima u uputama za uporabu, neispravni IGBT modul možda se neće otkriti. Uslijed toga prekomjerno protjecanje struje u modulu može spriječiti potpuno punjenje kondenzatora putem uređaja, čime se ograničava broj udara koje može isporučiti prije nego što isporuka daljnjih udara postane nemoguća.
VJEROJATNOST POJAVLJIVANJA PROBLEMA	Od lansiranja na tržište u cijelom je svijetu distribuirano ukupno 18 958 uređaja FRED easyport. Do danas je društvo SCHILLER AG utvrdilo 15 incidenata povezanih s neispravnim IGBT modulima, što je jednako stopi pojavljivanja od približno 0,08 % svih distribuiranih uređaja.
PREDVIĐEN RIZIK ZA PACIJENTA/KORISNIKE	Neispravni IGBT moduli pouzdano se otkrivaju u postupku obaveznog održavanja i stoga ne predstavljaju rizik za pacijente ili korisnike kada se održavanje izvodi prema uputama. Međutim, ako se postupak obaveznog



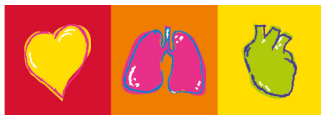
Ref. br. sigurnosne korektivne radnje (FSCA): SAGQI-1082

	<p>održavanja ne izvede, neotkriveni neispravni IGBT modul mogao bi dovesti do gubitka funkcionalnosti uređaja ako se početnim udarima ne postigne uspješno liječenje.</p> <p>U skladu s analizom rizika, takav gubitak ili smanjenje funkcionalnosti klasificira se kao razina ozbiljnosti S3. U najnepovoljnijem slučaju to:</p> <ul style="list-style-type: none">• uzrokuje ili može uzrokovati trajno oštećenje ili nepovratnu ozljedu• dovodi ili može dovesti do potrebe za hitnom medicinskom ili kirurškom intervencijom radi sprječavanja trajnog oštećenja organa• smanjuje ili može smanjiti vjerojatnost preživljenja• dovodi ili može dovesti do kirurške intervencije koja je nepotrebna ili se mogla spriječiti.
3. VRSTA RADNJE ZA SMANJENJE RIZIKA	
OPĆENITE RADNJE	<p>Svi KORISNICI moraju pročitati trenutačno važeće upute za uporabu (EN: ver.: p) i uzeti u obzir uporabni vijek u poglavlju 7.2. Sigurnosna norma.</p> <p>Kako biste zajamčili pouzdani rad uređaja i otkrili moguće nedostatke IGBT modula i drugih ključnih komponenti u ranoj fazi, uvijek izvodite radnje obaveznog održavanja u intervalima navedenima u uputama za uporabu, poglavlju 6.1. Intervali održavanja:</p> <ul style="list-style-type: none">• ispitivanje funkcionalnosti svaka četiri mjeseca, koje izvodi korisnik uređaja• propisana provjera sigurnosti i mjerenja svake četiri godine, koju izvodi servisno osoblje koje je ovlastilo društvo SCHILLER. <p>Objek radnje održavanja ključne su za otkrivanje nedostatka IGBT modula.</p>



Ref. br. sigurnosne korektivne radnje (FSCA): SAGQI-1082

RADNJE KOJE MORA IZVRŠITI DISTRIBUTER/UVOZNIK	<ol style="list-style-type: none">Pošaljite ovu sigurnosnu obavijest svim utvrđenim KORISNICIMA.KORISNICIMA isporučite najnoviju verziju (EN: ver.: p) uputa za uporabu.Pošaljite potpisani PRILOG I. a – Početni obrazac za odgovor distributera/uvoznika natrag društvu SCHILLER AG do 29. svibnja 2025. kao potvrdu da ste pročitali i razumjeli sadržaj ove obavijesti i da je ova sigurnosna obavijest prosljeđena svim KORISNICIMA.Utvrđite sve uređaje unutar uporabnog vijeka od osam godina za koje je prekoračen rok za obaveznu četverogodišnju provjeru sigurnosti i mjerenja.Zatražite te uređaje od KORISNIKA i izvedite četverogodišnju provjeru sigurnosti i mjerenja. Obavijestite društvo SCHILLER AG o tim uređajima nakon izvođenja četverogodišnje provjere sigurnosti i mjerenja.Pregledajte sve uređaje koji nisu zadovoljili na četverogodišnjoj provjeri sigurnosti i mjerenja ili ispitivanju funkcionalnosti definiranom u odjeljku RADNJE KOJE MORA IZVRŠITI KORISNIK, točki 2.Nalaze pregleda pošaljite na support@schiller.ch kako bi se definiralo odgovarajuće rješenje.Pošaljite potpisani PRILOG I. b – Konačni obrazac za odgovor distributera/uvoznika natrag društvu SCHILLER AG do 27. veljače 2026. kao potvrdu da su izvedene sve potrebne radnje.
RADNJE KOJE MORA IZVRŠITI KORISNIK	<ol style="list-style-type: none">Uvijek upotrebljavajte i slijedite aktualne upute za uporabu (EN: ver.: p) <u>Za uređaje unutar definiranog uporabnog vijeka od osam godina:</u>Smjesta izvedite ispitivanje funkcionalnosti na svom uređaju, kao što je navedeno u poglavlju 6.1.2. uputa za uporabu, neovisno o statusu zakazanog održavanja ili ispitivanja funkcionalnosti. Važno: uvijek upotrebljavajte punu bateriju!Uređaje koji nisu zadovoljili na ispitivanju funkcionalnosti pošaljite svojem ovlaštenom distributeru na daljnju analizu do 12. prosinca 2025. Za uređaje koji su zadovoljili na ispitivanju funkcionalnosti zasad nisu potrebne nikakve daljnje radnje. Pridržavajte se intervala za održavanje koji je naveden u poglavlju 6.1. uputa za uporabu.Pošaljite PRILOG II. – Obrazac za odgovor klijenta natrag ovlaštenom distributeru kao potvrdu da ste pročitali i razumjeli ovu sigurnosnu obavijest te da su sve potrebne radnje izvedene.
DATUM DOVRŠETKA:	27. veljače 2026.
JE LI SIGURNOSNU OBAVIJEST POTREBNO PRENIJETI PACIJENTU/LAIKU?	Ne
POPIS DODATAKA	PRILOG I. a – Početni obrazac za odgovor distributera/uvoznika PRILOG I. b – Konačni obrazac za odgovor distributera/uvoznika PRILOG II. – Obrazac za odgovor klijenta



SCHILLER

The Art of Diagnostics

SCHILLER | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | vigilance@schiller.ch | www.schiller.ch
CHE-105.868.779 MWST

Ref. br. sigurnosne korektivne radnje (FSCA): SAGQI-1082

TEHNIČKA PODRŠKA	Za tehničku podršku obratite se lokalnom distributeru.
-------------------------	--

Prijenos sigurnosne obavijesti

Ovu obavijest trebate prenijeti svima koji za nju trebaju znati unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su prebačeni uređaji koji su možda zahvaćeni. (prema potrebi)

Prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje je ovaj problem utjecao. (prema potrebi)

Tijekom odgovarajućeg razdoblja imajte na umu ovu obavijest i radnju koju je potrebno poduzeti kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.

Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te prema potrebi državnom mjerodavnom tijelu jer su to važne povratne informacije.*

Odgovorno nacionalno tijelo obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Proizvođačeva osoba za kontakt:

Stefan Bigler

Voditelj regulatornih poslova

vigilance@schiller.ch

Telefon: +41 41 766 42 42



Ref. br. sigurnosne korektivne radnje (FSCA): SAGQI-1082

PRILOG I. a – Početni obrazac za odgovor distributera/uvoznika

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti	
Referentni broj sigurnosne obavijesti*	SAGQI-1082
Datum sigurnosne obavijesti*	2025-04-01
Naziv proizvođača/uređaja*	FRED easyport

2. Pojediniosti o proizvođaču	
Ime društva	SCHILLER AG
Jedinstveni registracijski broj (SRN)	CH-MF-000012722
Švicarski jedinstveni registracijski broj (CHRN)	CHRN-MF-20000372
Adresa	Altgasse 68 6341 Baar, Švicarska
Osoba za kontakt	Stefan Bigler
E-adresa	vigilance@schiller.ch
Telefonski broj	+41 41 766 42 42

3. Pojediniosti o distributeru/uvozniku	
Ime društva*	
Broj računa	
Adresa*	
Adresa za dostavu ako je različita od navedene adrese	
Osoba za kontakt*	
Titula ili položaj	
Telefonski broj*	
E-adresa*	

4. Distributeri/uvoznici (označite sve što je primjenjivo)		
<input type="checkbox"/>	* Potvrđujem primitak ove sigurnosne obavijesti i da sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela njezin sadržaj.	Treba ispuniti distributer/uvoznik ili napisati „Nije primjenjivo“
<input type="checkbox"/>	Provjerio/provjerila sam zalihe i izdvojeni inventar.	Distributer/uvoznik treba unijeti količinu i datum
<input type="checkbox"/>	* Utvrdio/utvrdila sam koji su klijenti primili ili mogli primiti ovaj uređaj.	
<input type="checkbox"/>	* Priložio/priložila sam potpuni popis uređaja.	
<input type="checkbox"/>	* Obavijestio/obavijestila sam sve utvrđene korisnike.	
<input type="checkbox"/>	Vratio/vratila sam zahvaćene uređaje – unesite broj vraćenih uređaja i datum dovršetka.	Dodajte količinu, serijske brojeve i datum povrata
<input type="checkbox"/>	Uništio/uništila sam zahvaćene uređaje.	Dodajte količinu, serijske brojeve i datum uništenja
<input type="checkbox"/>	Ni moji klijenti ni ja nemamo zahvaćene uređaje u inventaru.	
Ime napisano velikim tiskanim slovima*		Ime distributera/uvoznika napisano velikim tiskanim slovima
Potpis*		Potpis distributera/uvoznika
Datum*		

Obvezatna polja označena su *

Važno je da vaša organizacija izvrši radnje opisane u sigurnosnoj obavijesti i potvrdi da ste primili sigurnosnu obavijest.

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka u provedbi korektivnih radnji.



Ref. br. sigurnosne korektivne radnje (FSCA): SAGQI-1082

PRILOG I. b – Konačni obrazac za odgovor distributera/uvoznika

5. Informacije o sigurnosnoj obavijesti	
Referentni broj sigurnosne obavijesti*	SAGQI-1082
Datum sigurnosne obavijesti*	2025-04-01
Naziv proizvoda/uređaja*	FRED easyport

6. Pojediniosti o proizvođaču	
Ime društva	SCHILLER AG
Jedinstveni registracijski broj (SRN)	CH-MF-000012722
Švicarski jedinstveni registracijski broj (CHRN)	CHRN-MF-20000372
Adresa	Altgasse 68 6341 Baar, Švicarska
Osoba za kontakt	Stefan Bigler
E-adresa	vigilance@schiller.ch
Telefonski broj	+41 41 766 42 42

7. Pojediniosti o distributeru/uvozniku	
Ime društva*	
Broj računa	
Adresa*	
Adresa za dostavu ako je različita od navedene adrese	
Osoba za kontakt*	
Titula ili položaj	
Telefonski broj*	
E-adresa*	

8. Distributeri/uvoznici (označite sve što je primjenjivo)	
<input type="checkbox"/> * Proveo/provela sam radnje DISTRIBUTERA/UVOZNIKA zatražene ovom sigurnosnom obaviješću.	Navedite količinu, serijske brojeve i datum dovršetka.
<input type="checkbox"/> * Primio/primila sam ispunjeni obrazac za odgovor od svih utvrđenih klijenata.	
<input type="checkbox"/> Vratio/vratila sam zahvaćene uređaje – unesite broj vraćenih uređaja i datum dovršetka.	Dodajte količinu, serijske brojeve i datum povrata
<input type="checkbox"/> Uništio/uništila sam zahvaćene uređaje.	Dodajte količinu, serijske brojeve i datum uništenja
<input type="checkbox"/> Ni moji klijenti ni ja nemamo zahvaćene uređaje u inventaru.	
Ime napisano velikim tiskanim slovima*	Ime distributera/uvoznika napisano velikim tiskanim slovima
Potpis*	Potpis distributera/uvoznika
Datum*	

Obvezatna polja označena su *

Važno je da vaša organizacija izvrši radnje opisane u sigurnosnoj obavijesti i potvrdi da ste primili sigurnosnu obavijest.

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka u provedbi korektivnih radnji.



Ref. br. sigurnosne korektivne radnje (FSCA): SAGQI-1082

PRILOG II. – Obrazac za odgovor klijenta

1. Informacije o sigurnosnoj obavijesti	
Referentni broj sigurnosne obavijesti*	SAGQI-1082
Datum sigurnosne obavijesti*	2025-04-01
Naziv proizvoda/uređaja*	FRED easyport

2. Pojednosti o klijentu	
Broj računa	
Ime zdravstvene organizacije*	
Adresa organizacije*	
Odjel/jedinica	
Adresa za dostavu ako je različita od navedene adrese	
Osoba za kontakt*	
Titula ili položaj	
Telefonski broj*	
E-adresa*	

3. Radnja klijenta izvršena u ime zdravstvene organizacije	
<input type="checkbox"/> * Potvrđujem primitak ove sigurnosne obavijesti i da sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela njezin sadržaj.	Treba ispuniti klijent ili napisati „Nije primjenjivo”
<input type="checkbox"/> * Utvrdio/utvrdila sam sve zahvaćene uređaje.	Navedite količinu i serijske brojeve.
<input type="checkbox"/> * Svi dotični korisnici upoznati su s informacijama i potrebnim radnjama i te su radnje izvršene.	Treba ispuniti klijent ili napisati „Nije primjenjivo”
<input type="checkbox"/> * Proveo/provela sam radnje KORISNIKA koje su zatražene ovom sigurnosnom obaviješću.	Navedite količinu, serijske brojeve i datum dovršetka.
<input type="checkbox"/> Vratio/vratila sam zahvaćene uređaje.	Navedite količinu, serijske brojeve i datum povrata svih vraćenih uređaja.
<input type="checkbox"/> Uništio/uništila sam zahvaćene uređaje.	Navedite količinu, serijske brojeve i datum uništenja svih uništenih uređaja.
<input type="checkbox"/> Prodao/prodala sam svoje uređaje	Navedite serijske brojeve uređaja i podatke za kontakt novog vlasnika.
<input type="checkbox"/> Nemam nijedan zahvaćen uređaj.	Treba ispuniti klijent ili napisati „Nije primjenjivo”
Ime napisano velikim tiskanim slovima*	Ime klijenta napisano velikim tiskanim slovima
Potpis*	Potpis klijenta
Datum*	

Obvezatna polja označena su *

Važno je da vaša organizacija izvrši radnje opisane u sigurnosnoj obavijesti i potvrdi da ste primili sigurnosnu obavijest.

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka u provedbi korektivnih radnji.