

Referenca za sigurnosne informacije: SMSASQI-9028
rujan 2026.

Sigurnosna informacija Baterija za defibrilator FRED easy

Operaterima i korisnicima defibrilatora baterije FRED easy HYB 26-0164

Lokalni kontakt
Korisnička podrška:

1. Informacije o uređajima
1. Vrsta
Baterija za defibrilator SCHILLER FRED easy
2. Trgovački naziv
Referenca 4-07-0001

3. Klinička primjena uređaja
Automatizirana vanjska defibrilacija
4. Modeli na koje se odnose ove informacije
Serijska baterija FRED easy serije HYB 26-0164




2 Obrazloženje sigurnosnih informacija	
1. Opis problema	Više baterija 4-07-0001 su naznačene kao nefunkcionalne: Kada se postave u defibrilator FRED easy, on naznačava kvar baterije.
2. Rizik	Defibrilator FRED easy ne smijete koristiti s pokvarenom baterijom.
3. Uzrok problema	Uzrok tomu je kvar na programiranju kruga komunikacije baterije. To može utjecati na oko 5% serije baterija.

3. Mjere za ublažavanje rizika		
Trenutne mjere Moguća su tri slučaja: 1. Baterije koje se već koriste, umetnute u jedan FRED easy čija zelena led lampica treperi nisu obuhvaćene ovim kvarom. Nije potrebna nikakva radnja. 2. Baterije koje su umetnute u FRED easy, koje su uzrokovale prikaz poruke o kvaru baterije, sa zvučnim alarmom, moraju se izolovati i zamijeniti. Obavijestite svog distributera tvrtke SCHILLER čiji se podaci nalaze na početku ovog letka. 3. Rezervne baterije, koje još uvijek nisu korištene, trebaju se ispitati u najkraćem mogućem roku, njihovim umetanjem u vaš FRED easy: ako zelena LED lampica treperi nakon automatskog testa, baterija je dobra i može se uključiti u vašu zalihu rezervnih baterija. Ako FRED easy prikazuje poruku o kvaru baterije, uz zvučni alarm, bateriju trebate izolirati. Obavijestite svog distributera tvrtke SCHILLER čiji se podaci nalaze na početku ovog letka. Korektivna mjera Vaš će distributer zamijeniti baterije obuhvaćene ovim kvarom.		
Potreban odgovor korisnika Pogledajte uvjete i odredbe u dopisu svoga dobavljača		DA
4. Opće informacije		
4.	1. Vrsta informacija	Početne
	2. Očekuju li se dodatne informacije u nastavku obavijesti	



	o mjerama predostrožnosti korisnicima?	
	2. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obavješteno je o ovom priopćenju kupcima.	
	3. Ime i prezime/Potpis	Alain Weissinger Direktor za kvalitetu i regulatorne poslove

	Prosljeđivanje sigurnosnih informacija
	Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima onima koji moraju biti obaviješteni unutar vaše organizacije ili druge organizacije u koju su uređaji mogli biti preneseni.

