



Varnostno obvestilo

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Ref. št. proizvajalca je #1827674

Varnostno obvestilo

Komercialno ime naprave: FRED easyport plus®

Vrsta ukrepa: popravek težave pri upravljanju rednih samopreizkusov.

Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): ref. številka proizvajalca, #1827674

Datum: 01. marec 2021

Obvestilo za: podružnice, distributerje in stranke družbe SCHILLER.

Informacije o zadevnih napravah

Ime naprave: FRED easyport plus®

Zadevne naprave

Vse naprave FRED easyport plus® do serijske številke 9000.001164



Primarni klinični namen naprav

Naprava FRED easyport plus® je zunanji srčni defibrilator, ki lahko šok dovaja v ročnem, delno samodejnem ali popolnoma samodejnem načinu.

Razlogi za varnostni korektivni ukrep (FSCA)

Opis težave:

Defibrilator FRED easyport plus® lahko izvaja redne samopreizkuse.

Rezultat zadnjega rednega samopreizkusa je prikazan z lučko RTU («ready-to-use«, priprava uporaba).

- Stanje V REDU: lučka utripa zeleno (dvosekundni interval)
- Stanje okvare naprave: LUČKA NE SVETI



Pogostost rednih samopreizkusov lahko nastavite na mesečno, tedensko ali dnevno.

Prejeli smo poročilo, da pri nastavitvi na vsakodnevne samopreizkuse nekateri samopreizkusi niso bili izvedeni ob pravem času.

Če do rednega samopreizkusa ne pride, se zgodi naslednje (odvisno od različice programske opreme, ki je na napravi):

Različica 1.0: Naprava samopreizkus opravi pri naslednjem vklopu, potem pa se izklopi.
Za uporabo jo je treba ponovno vklopiti.

Različica 1.1: Na napravi se med vklopom prikaže sporočilo »Napaka pri preizkusu baterije«, vendar pa se napravo da uporabiti.
(lučka RTU utripa zeleno)
Sporočilo o napaki je lažen rezultat.

Če je baterija napolnjena na manj kot 10 %, se lučka RTU ne bo prižgala, naprava pa bo začela piskati, dokler se baterija popolnoma ne izprazni.
Ko začne naprava piskati, ima še vedno dovolj energije za vsaj tri šoke.



PLUG AND APPLY ELECTRODES



Varnostno obvestilo

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Ref. št. proizvajalca je #1827674

Tveganje:


Z napravo FRED easyport plus® z različico programske opreme **1.0**: Zamik oskrbe za največ eno minuto po vklopu naprave (zaradi izvedbe samopreizkusa).

Z napravo FRED easyport plus® z različico programske opreme **1.1**: Dvournno stanje zaradi lažnega sporočila o napaki. Navedeno napako o samopreizkusu lahko uporabnik ignorira, saj ne vpliva na normalno delovanje naprave.

Vrsta ukrepa za odpravljanje tveganja

Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik

Uporabnik naj pregleda, katera različica programske opreme je nameščena:

1. Pri vklopu naprave pritisnite  in držite gumb. 
Prikaže se meni za nastavitve naprave.
2. Izberite meni »Informacije o napravi« in preverite različico programske opreme.

Preventivni ukrepi:

1/ Če je na vaši napravi različica programske opreme **1.0, jo nemudoma posodobite na različico **1.1**:**

Servisno osebje: upoštevajte navodila v 5. poglavju (Posodobitev programske opreme) servisne knjižice 2.540108a_EN_FRED_easyport plus (št. art.: 2.540108 Rev. a).

Končna stranka: stopite v stik s pooblaščenim serviserjem družbe SCHILLER.






2/ Če je na vaši napravi različica programske opreme **1.1, na napravi FRED easyport plus® nastavite interval samopreizkusa na en mesec:**

Servisno osebje: Upoštevajte navodila v 4. poglavju (Nastavitve) in poglavju 4.3.3 (Nastavitve samopreizkusa) servisne knjižice 2.540108a_EN_FRED easyport plus.

Končna stranka: stopite v stik s pooblaščenim serviserjem družbe SCHILLER.

Če želite bolj pogosto (vsak dan ali vsak teden) preveriti, ali vaša naprava deluje, uporabite postopek za ročni preizkus:

Izvedba ročnega samopreizkusa

1. Pri vklopu naprave pritisnite  in držite gumb. 
Prikaže se meni za nastavitve naprave, v njem pa je izbran meni »Samopreizkus«.
2. Pritisnite gumb »V redu«  in z gumbom »Naprej«  izberite »Opravi samopreizkuse«, ki jih nato pričnete s pritiskom na gumb »V redu«. 
Preizkusi trajajo približno 30 sekund.
3. Na vrhu zaslona je prikazano, da je preizkus v teku.

4. Po uspešnem preizkusu (»Samopreizkus uspel«), napravo nemudoma izklopite, da preprečite praznjenje baterije.

Korektivni ukrepi, ki jih ima v načrtu proizvajalec

Če imate svojo napravo FRED easyport plus® nastavljeno tako, da samopreizkus opravlja vsak mesec, vam na kratek oziroma srednji rok ni treba ukrepati. Napravo bo pooblaščen serviser družbe SCHILLER popravil pri naslednjem vzdrževanju.

Če morate svojo napravo FRED easyport plus® nastaviti za **samopreizkušanje vsak dan ali vsak teden** (npr. pri pogosti uporabi), **stopite v stik s pooblaščenim serviserjem družbe SCHILLER in zahtevajte posodobitev.**

Vse ukrepe je treba izvesti do 31. maja 2021.

Seznam prilog/dodatkov

- PRILOGA – POTRMITVENI OBRAZEC

Johann-Jakob Schmid

višji podpredsednik

SCHILLER AG, Švica

Datum: _____

Eckard Glaser

vodja oddelka za kakovost

SCHILLER AG, Švica

Datum: _____

Posredovanje tega varnostnega obvestila

Zagotovite, da bodo vsi uporabniki omenjenih naprav in druge zadevne osebe v vaši organizaciji obveščeni o novem varnostnem obvestilu.

Če ste naprave posredovali tretjim osebam, jim posredujte kopijo teh informacij ali obvestite spodaj navedeno osebo za stik.

Prosimo, da spodbujate ozaveščenost o tem varnostnem obvestilu in posledičnih ukrepih, vsaj dokler niso izvedeni korektivni ukrepi.

O tem varnostnem obvestilu je bil obveščen tudi pristojni švicarski zdravstveni organ.

Proizvajalčevi podatki za stik:

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

Phillip Meier, vodja za zagotavljanje kakovosti
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švica
quality@schiller.ch
T: +41 41 766 42 42
D: +41 41 766 43 44



Varnostno obvestilo

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Ref. št. proizvajalca je #1827674

PRILOGA – POTRDI TVENI OBRAZEC

Izpolnjen obrazec podpišite, kopijo pa pošljite nazaj, in sicer po pošti ali e-pošti na naslov quality@schiller.ch

Kopijo obrazca morate poslati najkasneje do **31. maja 2021.**

S spodnjim podpisom distributer/končna stranka potrjuje naslednje:

1. Prebrali smo varnostno obvestilo #1827674 z dne 01. marca 2021, ki ga tudi razumemo.
2. Potrjujemo, da so bili v naši organizaciji vsi uporabniki in vsi drugi zadevni posamezniki obveščeni o vsebini varnostnega obvestila.
3. Potrjujemo, da bomo po potrebi opravili zahtevana opravila.

V razpredelnico vpišite serijske številke (S/N) in informacije o končnih strankah.

Vključite ime odgovorne osebe in datum izvedbe varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA).

Če naloge ne morete izvesti do določenega roka, navedite razlog.

Serijska številka naprave	Stranka	Naslov	Datum posodobitve/Razlog

Namesto z izpolnjevanjem te preglednice lahko informacije navedete tudi v ločenem Excelovem dokumentu.

Distributer:

Oseba za stik:

Položaj:

Naslov:

Država:

Telefon:

Komentarji/opombe:

Datum/Podpis
