



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_SL_SI.docx

Varnostno obvestilo

FRED easyport plus

proizvajalec

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Švica

www.schiller.ch

SRN: CH-MF-000012722 / CHRN: CHRN-MF-20000327

Datum: 2022-03-14

V vednost: Schillerjevi pooblaščen distributerji in njihove stranke.

Ugotovljene so bile težave, povezane s funkcionalnostjo izdelka FRED easyport plus:

➔ Zavajajoče stanje pripravljenosti za uporabo in prekinitev analize.

Namen tega obvestila je, da vas obvestimo o:

- vrsti težave in v kakšnih okoliščinah se lahko pojavi;
- ukrepih, ki jih lahko kot distributer/stranka sprejmete za zmanjšanje učinka težave.
- ukrepih, ki jih družba SCHILLER AG načrtuje za odpravo težave.

Vljudno vas prosimo, da to obvestilo pozorno preberete in nam

do 15. aprila 2022 pošljete pisno potrditev, da ste prebrali in razumeli vsebino tega obvestila. Pisno potrditev lahko družbi SCHILLER AG pošljete na e-poštni naslov vigilance@schiller.ch.

Če v zvezi s to težavo potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe SCHILLER AG: support@schiller.ch

Družba SCHILLER AG se opravičuje za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročila ta težava.

S spoštovanjem,

Valentina Shcherba

Vodja oddelka za regulativne zadeve

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švica

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_SL_SI.docx

1. INFORMACIJE O ZADEVNIH NAPRAVAH	
KOMERCIALN(-A) IME(-NA):	FRED easyport plus
PRIMARNI KLINIČNI NAMEN NAPRAVE(-AV)*	FRED easyport plus® je defibrilator z možnostjo polavtomatskega, popolnoma avtomatskega ali ročnega sproženja električnega šoka. Defibrilator FRED easyport plus® se uporablja za prekinitev srčne aritmije, kot je ventrikularna fibrilacija (VF) ali ventrikularna tahikardija (VT), z defibrilacijskim šokom.
ŠTEVILKA(-E) MODELA/KATALOŠKA ŠTEVILKA/REF ŠTEVILKA(-E):	REF: 3.940060, 3.940066, 3.940063 Kataloška številka: 0A.900000
PROGRAMSKA OPREMA:	Vse različice programske opreme pod 1.2.2
OBSEG ZADEVNIH SERIJSKIH ŠTEVILK ALI ŠTEVILK SERIJE:	Glej seznam prizadetih proizvodov v PRILOGA III
EDINSTVEN(-I) IDENTIFIKATOR(-JI) NAPRAVE (UDI-DI):	07613365001921
VRSTA NAPRAVE:	Avtomatski zunanji defibrilator (AED)

2. RAZLOGI ZA VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP (FSCA)	
OPIS TEŽAVE	<p>Naprava privzeto nastavi stanje RTU (pripravljenost za uporabo) na OK (v redu), razen če je samopreizkus neuspešen. Zato je stanje RTU napačno nastavljeno na OK (v redu), če se naprava med samopreizkusom sesuje ali izklopi (npr. zaradi nezadostne zmogljivosti baterije).</p> <p>Če naprava deluje z največjo nastavljeno glasnostjo, zvočni ojačevalnik porabi več energije in ustvarja večji šum na notranji napajalni napetosti.</p> <p>Naprave lahko (odvisno od absolutne impedance pacienta in nastavitve jezika) ta šum prepoznajo kot kompresijo prsnega koša in lahko zato prekinejo analizo ter ne priporočajo sprožitve šoka.</p>
Nevarnost, zaradi katere je prišlo do varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA)	Možna izguba ali zmanjšanje funkcionalnosti naprave.
VERJETNOST POJAVA TEŽAVE	Verjetnost pojava je malo verjetna, vendar pričakovana v življenjski dobi naprav, ko je zmogljivost baterije zelo majhna in baterija ni bila zamenjana, kot zahtevajo navodila za vzdrževanje, ali v primeru posebnih jezikov, kjer je zvočna datoteka v tem jeziku nastavljena na največjo glasnost.



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_SL_SI.docx

PREDVIDENO TVEGANJE ZA PACIENTA/UPORABNIKA	Zamuda pri zdravljenju je možna, če uporabnika zavede stanje pripravljenosti naprave. Prekinitev analize in neizvedba šoka lahko vplivata na verjetnost preživetja.
	Vendar je to tveganje pri neizvedbi šoka mogoče zmanjšati z mehanskim oživljanjem (pritiske na prsni koš), ki ga izvaja usposobljeno medicinsko osebje/uporabniki naprave, ki bodo morali vedno upoštevati trenutno klinično stanje pacienta v skladu z navodili in smernicami BLS ter po potrebi izvajati klinične ukrepe, vključno s TPO.
3. VRSTA UKREPA ZA ODPRAVLJANJE TVEGANJA	
UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI UPORABNIK ali POOBLAŠČENI DISTRIBUTER/STRANKA	<ol style="list-style-type: none">1) PRILOGO I – obrazec za odgovor distributerja/PRILOGO II – obrazec za odgovor stranke družbi SCHILLER AG nazaj pošljite do 15. aprila 2022.2) Zadevne naprave posodobite v skladu s servisnimi navodili do 15. junija 2022. Upoštevajte: Nova različica programske opreme 1.2.2 in njena servisna navodila o tem, kako izvesti posodobitev, so na voljo na spletni strani SCHILLER Service: Programska oprema (schiller.ch): https://extra.schiller.ch/products/Rescue/Pages/software.aspx?productId=3673) PRILOGO I – obrazec za odgovor distributerja/PRILOGO II – obrazec za odgovor stranke vključno s potrditvijo o posodobitvi naprav družbi SCHILLER AG nazaj pošljite do 15. junija 2022.
ROK ZA ODDAJO:	15. junij 2022
UKREPI, KI JIH IZVAJA PROIZVAJALEC	<input checked="" type="checkbox"/> Posodobitev programske opreme Za posodobitev naprave bo zagotovljena nova različica programske opreme.
DODATNE INFORMACIJE IN PODPORA	Če v zvezi s to težavo potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na službo za pomoč strankam družbe SCHILLER AG: support@schiller.ch

Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z zadevo seznanjeni, v vaši organizaciji ali v katerikoli organizaciji, v katero so bile posredovane potencialno prizadete naprave. (Po potrebi) Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Po potrebi) Prosimo, da spodbujate ozaveščenost o tem varnostnem obvestilu in posledičnih ukrepih v ustreznem obdobju, da se zagotovi učinkovitost tega korektivnega ukrepa.

O vseh incidentih, povezanih z napravami, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem posredujete pomembne povratne informacije.*



SCHILLER

The Art of Diagnostics

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax: +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_SL_SI.docx

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

Proizvajalčeva oseba za stike:

Valentina Shcherba

Vodja oddelka za regulativne zadeve

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Švica

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_SL_SI.docx

PRILOGA I
Obrazec za odgovor distributerja/uvoznika

FRED easyport plus
SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Švica

Izpolnite, podpišite in pošljite potrdilo do 15. aprila 2022 na vigilance@schiller.ch

1. Podatki o distributerju/uvozniku	
Ime podjetja*	
Številka računa	
Naslov*	
Ime osebe za stik*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-poštni naslov*	

Seznam prizadetih proizvodov je v Prilogi III

2. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)		
<input type="checkbox"/>	*Potrjujem, da sem prejel, prebral in razumel varnostno obvestilo.	Izpolni distributer/uvoznik ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	Preveril/-a sem zaloge in karantensko zalogo	Distributer/uvoznik vnese količino in datum
<input type="checkbox"/>	Identificiral/-a sem stranke, ki so prejele ali bi lahko prejele to napravo	
<input type="checkbox"/>	Priložil/-a sem seznam strank	
<input type="checkbox"/>	Identificirane stranke sem obvestil/-a o tem varnostnem obvestilu	Datum sporočila:
<input type="checkbox"/>	Od vseh identificiranih strank sem prejel/-a potrdilo in odgovor	
<input type="checkbox"/>	Vrnil/-a sem zadevne naprave – vpišite število vrnutih naprav in datum dokončanja.	Dodajte količino, serijo/številko serije, datum vrnitve (enake informacije, kot jih zahteva obrazec za odgovor stranke).
<input type="checkbox"/>	Uničil/-a sem zadevne naprave – vpišite število uničenih naprav in datum dokončanja.	Dodajte količino, serijo/številko serije, datum vrnitve/uničenja (enake informacije, kot jih zahteva obrazec za odgovor stranke).
<input type="checkbox"/>	Niti jaz niti nobena od mojih strank zadevnih naprav nimamo na zalogi.	



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_SL_SI.docx

Ime z velikimi tiskanimi črkami*	Tukaj vnesite ime distributerja/uvoznika z velikimi tiskanimi črkami
Podpis*	Tukaj vnesite znak distributerja/uvoznika
Datum*	

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v varnostnem opozorilu, in potrdi, da ste varnostno opozorilo prejeli.
Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_SL_SI.docx

PRILOGA II
Obrazec za odgovor stranke

FRED easyport plus
SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Švica

Izpolnite, podpišite in pošljite potrdilo do 15. junija 2022 na vigilance@schiller.ch

1. Podatki o stranki	
Številka računa	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od naslova, navedenega zgoraj	
Ime osebe za stik*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-poštni naslov*	

Seznam prizadetih proizvodov je v Prilogi III

2. Ukrep stranke v imenu zdravstvene organizacije			
<input type="checkbox"/>	Potrjujem, da sem prejel/-a varnostno obvestilo ter da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino.*	Izpolni stranka ali vpiše N/A	
<input type="checkbox"/>	Izvedel/-la sem vse ukrepe, ki jih zahteva varnostno obvestilo.*	Izpolni stranka ali vpiše N/A	
<input type="checkbox"/>	Z informacijami in zahtevanimi ukrepi so bili seznanjeni vsi ustrezni uporabniki, ukrepi pa so bili izvedeni.*	Izpolni stranka ali vpiše N/A	
<input type="checkbox"/>	Vrnil/-a sem zadevne naprave – vpišite število vrnjenih naprav in datum dokončanja.	Količina:	Serijska/serijska številka:
		Količina:	Serijska/serijska številka:
		Ali predložite ločen seznam	
<input type="checkbox"/>	Uničil/-a sem zadevne naprave – vpišite število uničenih naprav in datum dokončanja.	N/A	Komentarji:
		Količina:	Serijska/serijska številka:
		Količina:	Serijska/serijska številka:
		Ali predložite ločen seznam	
		N/A	Komentarji:



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_SL_SI.docx

<input type="checkbox"/>	Za vračilo/uničenje ni na voljo nobene od zadevnih naprav	Izpolni stranka ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	Drugi ukrepi (opredelite):	
<input type="checkbox"/>	Nimam nobene zadevne naprave.	Izpolni stranka ali vpiše N/A
<input type="checkbox"/>	Imam vprašanje, zato vas prosim, da stopite v stik z mano (npr. potreba po zamenjavi izdelka).	Stranka vnese kontaktne podatke, če se razlikujejo od zgoraj navedenih, in kratek opis poizvedbe.
Ime z velikimi tiskanimi črkami*		Tukaj vnesite ime stranke z velikimi tiskanimi črkami
Podpis*		Tukaj vnesite znak stranke
Datum*		

Obvezna polja so označena z *

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v varnostnem opozorilu, in potrdi, da ste varnostno opozorilo prejeli.
Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_SL_SI.docx

PRILOGA III Seznam prizadetih naprav

Serijska številka	Datum posodobitve / pripombe
9000.001145	
9000.001146	
9000.001147	
9000.001148	
9000.001149	
9000.001150	
9000.001151	
9000.001152	
9000.001153	
9000.001154	
9000.001155	
9000.001156	
9000.001157	
9000.001158	
9000.001159	
9000.001160	
9000.001161	
9000.001162	
9000.001163	
9000.001164	
9000.001997	
9000.001216	
9000.001217	
9000.001905	
9000.001906	