

Referenca za varnostne informacije: SMSASQI-9028
September 2026

Varnostne informacije Baterija za defibrilator FRED easy

V pozornost upravljalcem in uporabnikom baterij za defibrilatorjev FRED easy iz serije HYB 26-0164

Lokalni kontakt
Pomoč za stranko:

1. Informacije, ki zadevajo dispozitive
1. Vrsta
Baterija za defibrilator SCHILLER FRED easy
2. Trgovsko ime
Referenca 4-07-0001

3. Primarna klinična uporaba naprave
Avtomatska zunanja defibrilacija
4. Modeli, na katere vplivajo te informacije
Serijske baterije FRED easy iz serije HYB 26-0164




2 Razlog za varnostno obvestilo	
1. Opis težave	Več baterij 4-07-0001 je bilo prijavljenih kot nedelujočih: ko so nameščene v defibrilator FRED easy, naprava prikaže sporočilo o napaki baterije.
2. Tveganje	Okvarjena baterija preprečuje uporabo defibrilatorja FRED easy.
3. Vzrok težave	Vzrok je programska napaka v komunikacijskem vezju baterije. Prizadetih je lahko približno 5 % iz serije baterij.

3. Ukrepi za zmanjšanje tveganja	
Takojšnji ukrepi Možni so trije scenariji: 1. Baterije, ki so že v uporabi in so vstavljene v napravo FRED easy z utripajočo zeleno LED-diodo, niso prizadete zaradi napake. Ukrepi niso potrebni. 2. Baterije, vstavljene v napravo FRED easy, ki so sprožile sporočilo o napaki baterije in zvočni alarm, je treba izolirati in zamenjati. Obrnite se na distributerja SCHILLER, katerega kontaktni podatki so navedeni na začetku tega informativnega lista. 3. Rezervne baterije, ki čakajo na uporabo, vendar še niso v uporabi, je treba čim prej preizkusiti tako, da jih vstavite v napravo FRED easy: če po samodejnem preizkusu utripa zelena LED-lučka, je baterija v redu in jo lahko vrnete na zalogo rezervnih baterij. Če naprava FRED easy prikaže sporočilo o napaki baterije z zvočnim alarmom, je treba baterijo izolirati. Obrnite se na distributerja SCHILLER, katerega kontaktni podatki so navedeni na začetku tega informativnega lista. Korektivni ukrep Vaš distributer bo zamenjal baterije, ki so prizadete s to napako.	
Potreben je odziv uporabnika Podrobnosti najdete v pismu vašega distributerja.	DA
4. Splošne informacije	
4. 1. Vrsta informacij	Začetno



	2. Ali se v nadaljnjem ukrepanju FSN pričakujejo dodatne informacije?	
	2. Pristojni (regulatorni) organ v vaši državi je bil o tem sporočilu strankam obveščen.	
	3. Ime/podpis	 Direktor za kakovost in regulativne zadeve

	Posredovanje teh varnostnih informacij
	To obvestilo je treba posredovati vsem, ki jih je treba obvestiti v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave.

