

Sicherheitsinformation: SG5404
April 2023

Sicherheitsinformation

Defibrillator FRED PA-1

Zu Händen der Betreiber von FRED PA-1 Defibrillatoren

Lokaler Kontakt
Kundensupport:

1. Information zu den Geräten	
1. Typ	
FRED PA-1	
2. Handelsbezeichnungen	
FRED PA-1	
3. Klinische Hauptnutzung des Gerätes	
Automatisierte externe Defibrillation	
4. Modelle, die von dieser Information betroffen sind	
Automatische Defibrillatoren, die zwischen dem 07.12.2022 und dem 25.01.2023 hergestellt wurden und deren Seriennummern in der beigefügten Liste verzeichnet sind.	

2 Grund der Sicherheitsinformation:	
1. Beschreibung des Problems	
Bei internen Tests hat SCHILLER Médical eine Charge mit einem nichtkonformen Bauteil identifiziert, das die Funktion des Defibrillators PA-1 im automatischen Defibrillator-Modus beeinträchtigen kann.	
2. Risiko	
Der erste Shock wird vom Defibrillator immer ausgeführt, der zweite und die darauffolgenden eventuell nicht. Dies kann sporadisch auftreten. Geschätzte Häufigkeit des unerwünschten Ereignisses: 0,08% der Anwendungen bei potenziell betroffenen Geräten. Es wurde bisher über keinen Vorfall berichtet.	
3. Ursprung des Problems	
In einer Charge befinden sich fehlerhafte Bauteile. Die Bauteile dieser Charge weisen in der Produktion eine erhöhte Fehlerquote auf. Labortests zeigten ein Risiko für die mittel- und langfristige Zuverlässigkeit. Die mit dieser Charge hergestellten Geräte wurden bereits identifiziert.	



3. Maßnahmen zur Risikominderung

Korrekturmaßnahme

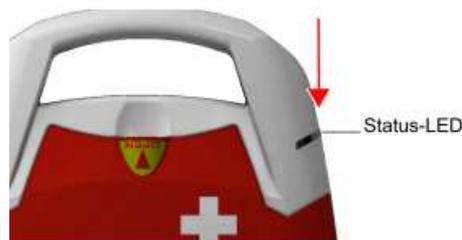
SCHILLER wird den Rückruf der betroffenen FRED PA-1 durchführen. Die fehlerhaften Bauteile werden ersetzt.

Sofortige Maßnahmen

Sie können Ihren FRED PA-1 uneingeschränkt weiter benutzen, wenn Sie die folgenden Hinweise beachten:

Ihr FRED PA-1 wird durch periodische Selbsttests überwacht.

Wird ein Fehler erkannt, blinkt die Status-Led nicht mehr grün. Sie ist ausgeschaltet und ein Alarmton wird abgegeben:



Wenn sich Ihr FRED PA-1 in diesem Zustand befindet, muss unverzüglich Ihr SCHILLER-Händler benachrichtigt werden, um schnellstmöglich eine kurative Wartung zu planen. Durch den zufälligen Charakter des Fehlers ist dessen Erkennung jedoch nicht sicher.

1. Benutzerantwort erforderlich Siehe die Modalitäten im Schreiben Ihres Händlers	JA
--	----

4. Allgemeine Information

4.	1. Art der Information	Erstinformation
	2. Werden im Anschluss an die FSN zusätzliche Informationen erwartet?	
	2. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde in Ihrem Land wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
	3. Name/Unterschrift	Alain Weissinger QA/RA Director

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation

Diese Benachrichtigung ist an alle Personen weiterzuleiten, die in Ihrer Organisation informiert werden müssen oder in anderen Organisationen, in die die betroffenen Geräte möglicherweise verlegt wurden.

