

Referentie van de veiligheidsinformatie: SG5404
April 2023

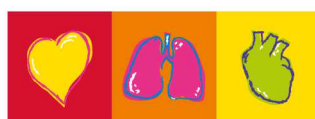
Veiligheidsinformatie Defibrilator FRED PA-1

Ter attentie van de gebruikers van defibrillators FRED PA-1

Lokaal contact
Klantenservice:

1. Informatie over de apparatuur
1. Type
FRED PA-1
2. Handelsnamen
FRED PA-1
3. Voornaamste klinische gebruik van het apparaat
Automatische externe defibrillatie
4. Modellen waarop deze informatie van toepassing is
Automatische defibrillatoren geproduceerd van 07/12/2022 tot 25/01/2023 met een serienummer van de bijgevoegde lijst

2 Reden van de veiligheidsinformatie
1. Beschrijving van het probleem
Tijdens interne testen heeft SCHILLER Médical een lot geïdentificeerd van een niet-conform onderdeel dat een invloed kan hebben op de werking van de defibrillator PA-1 in automatische defibrillatiemodus.
2. Risico
De eerste defibrillatieschok wordt altijd toegediend maar één of meer volgende schokken zouden door de defibrillator geannuleerd kunnen worden. Dit gebeurt toevallig. Geraamde frequentie van het ongewenste event: 0,08% van het gebruik, op de mogelijk betrokken toestellen. Er werd geen enkel incident gemeld.
3. Oorzaak van het probleem
Het gaat om een defect bij een lot van een onderdeel. Dit lot van het onderdeel had een verhoogd defectpercentage in de productie. De labotesten geven een betrouwbaarheidsrisico aan op middellange en lange termijn. De toestellen die met dit lot geproduceerd werden, werden geïdentificeerd.



3. Maatregelen om het risico te beperken

Corrigerende maatregelen

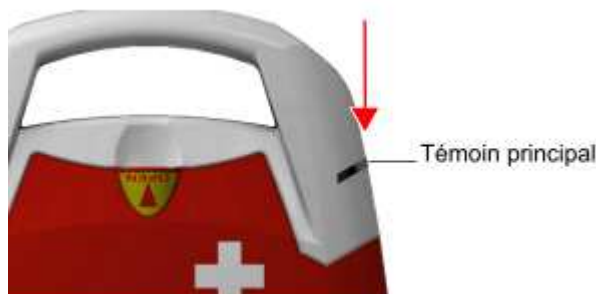
SCHILLER zal de FRED PA-1 terugroepen met de bestanddelen van het lot dat als potentieel defect wordt geïdentificeerd om tot hun vervanging over te gaan.

Onmiddellijke maatregelen

U kan uw FRED PA-1 zonder enige beperking blijven gebruiken, als u de volgende instructies volgt:

Uw FRED PA-1 wordt door regelmatige zelftesten gecontroleerd.

Indien er een defect gedetecteerd wordt, knippert het groene hoofdlampje niet meer, het is gedoofd en er gaat een geluidsalarm af:



Indien uw FRED PA-1 zich in deze toestand bevindt, verwittigt u onmiddellijk uw SCHILLER-dealer om zo snel mogelijk een curatief onderhoud te programmeren. Het toevallige karakter van het defect maakt de detectie ervan evenwel onzeker.

1. Antwoord van de gebruiker vereist Raadpleeg de modaliteiten in het bericht van uw distributeur	JA
--	----

4. Algemene informatie

4.	1. Type informatie	Initieel
	2. Aanvullende gegevens verwacht bij de follow-up van de FSN?	
	2. De bevoegde (regelgevende) autoriteit van uw land werd op de hoogte gesteld van deze communicatie voor de klanten.	
	3. Naam/Handtekening	Alain Weissinger QA/RA Director

Doorgeven van deze veiligheidsinformatie

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan al wie geïnformeerd moet zijn binnen uw organisatie of binnen een andere organisatie waarnaar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgebracht.

