

Numer informacji dotyczącej bezpieczeństwa: SG5404
Kwiecień 2023

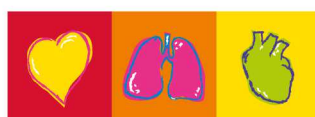
Informacja dotycząca bezpieczeństwa Defibrylator FRED PA-1

Do wiadomości użytkowników defibrylatorów FRED PA-1

Kontakt lokalny
Wsparcie klienta:

1. Informacja dotycząca wyrobów
1. Typ
FRED PA-1
2. Nazwy handlowe
FRED PA-1
3. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu
Automatyczna defibrylacja zewnętrzna
4. Modele objęte niniejszą informacją
Defibrylatory automatyczne wyprodukowane między 07.12.2022 a 25.01.2023 o numerach seryjnych podanych w załączonej liście

2 Powód informacji dotyczącej bezpieczeństwa
1. Opis problemu
Podczas testów wewnętrznych firma SCHILLER Médical zidentyfikowała partię niezgodnego elementu, który może mieć wpływ na działanie defibrylatora PA-1 w trybie defibrylacji automatycznej.
2. Ryzyko
Pierwszy impuls defibrylacyjny jest zawsze dostarczany, ale jeden lub kilka kolejnych impulsów może zostać anulowanych przez defibrylator. Występowanie jest losowe. Szacowana częstotliwość występowania zdarzenia niepożądanego: 0,08% przypadków użycia, na potencjalnie zagrożonych urządzeniach. Nie odnotowano żadnych przypadków.
3. Przyczyna problemu
Jest to wada partii komponentu. Istotnie ta partia komponentów miała podwyższony wskaźnik wad produkcyjnych. Badania laboratoryjne wskazują na zagrożenie dla jego niezawodności w perspektywie średnio- i długoterminowej. Urządzenia wyprodukowane z użyciem tej partii zostały zidentyfikowane.



3. Działanie w celu zmniejszenia ryzyka

Działanie naprawcze

SCHILLER wycofa urządzenia FRED PA-1 z komponentami z partii zidentyfikowanej jako potencjalnie wadliwa i dokona ich wymiany.

Natychmiastowe środki

W międzyczasie można nadal używać urządzenia FRED PA-1 bez ograniczeń, przestrzegając poniższych instrukcji:

Urządzenie FRED PA-1 jest kontrolowane za pomocą okresowych autotestów.

W przypadku wykrycia usterki główna lampka kontrolna przestaje migać na zielono i gaśnie oraz włącza się alarm dźwiękowy:



Jeżeli urządzenie FRED PA-1 zacznie wykazywać taki stan, należy niezwłocznie powiadomić o tym dealera SCHILLER w celu jak najszybszego przeprowadzenia konserwacji naprawczej. Jednak losowy charakter wady sprawia, że jej wykrycie jest trudne.

1. Wymagana odpowiedź użytkownika
Zob. zasady w piśmie od dystrybutora

TAK

4. Informacja ogólna

4.	1. Rodzaj informacji	Wstępna
	2. dodatkowe informacje oczekiwane w ramach monitorowania NSF?	
	2. Właściwy organ (zgodnie z przepisami) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.	
	3. Nazwisko/podpis	Alain Weissinger Dyrektor ds. jakości i regulacji

Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie należy przesłać do wszystkich osób, które powinny zostać poinformowane w Twojej organizacji lub w organizacji, do której przeniesiono wyroby, których może ona dotyczyć.

