

Henvisning til sikkerhedsmeddelelse: NC3489
April 2019

Sikkerhedsmeddelelse FRED Easy defibrillator Elektrode-detekteringsfejl

Att.: brugerne af FRED Easy defibrillatorer

Lokal kontakt
Kundeservice:
1. Information om enheden
1. Type
FRED Easy defibrillatorer
2. Handelsnavne
FRED Easy FRED Easy Skity
3. Primær klinisk brug af enheden
Automatiseret ekstern defibrillering
4. Modeller berørt af meddelelsen
Alle FRED Easy og FRED Easy Skity-enheder

2 Årsag til sikkerhedsmeddelelse
1. Beskrivelse af problem
Under en analyse af manglende påvisning af defibrillationselektroder blev sjældne tilfælde af den mekaniske blokering af et internt relæ til FRED-defibrillatoren identificeret. Hændelsesraten i forhold til antallet af enheder på markedet varierer fra 0,001 % til 0,005 %.
2. Risiko
Defibrillatoren kan ikke længere analysere hjerterytmen.
3. Kilden til problemet
Disse blokke skyldes enheden, som modtager en eller flere voldsomme mekaniske påvirkninger, såsom i et fald fra over en meter ned på et hårdt gulv. En sådan stress kan bevæge en manøvrerende del af et elektromagnetisk relæ og sætte det ude af drift.



THE ART OF DIAGNOSTICS

3. Foranstaltning for at mindske risikoen

1. Foranstaltning, der skal træffes af brugeren

Operatører / brugere bliver bedt om at tage følgende foranstaltninger så tidligt som muligt:

Operatører / brugere skal kontrollere den eksterne tilstand af deres FRED Easy-enhed, for at identificere tegn på påvirkning eller fald og sørge for, at ingen dele bevæger sig inde i FRED Easy, ved at dreje den flere gange.

Eksempler på tegn på slag



Hvis FRED Easy-enheden udviser revner, slag eller deformation, der kan tyde på, at den har fået en betydelig mekanisk påvirkning, eller den indeholder en bevægelig del, skal den undergå vedligeholdelse.

På samme måde, hvis et fald fra over en meters højde opleves eller mistænkes af brugeren, uanset om det er med FRED Easy i beskyttelsesposen, anbefales det kraftigt, at brugerne at underkaste den forebyggende eller korrigerende vedligeholdelse.

Hvis din FRED Easy har oplevet nogen af ovenstående, kræver verifikationen brugen af en simulator til defibrillatorer, som er en enhed, der genererer en EKG-rytme og kan modtage et defibrillationschok.

Fremgangsmåden består i at forbinde FRED Easy-enheden til simulatoren til defibrillatorer, og levere et defibrillationschok i simulatoren. Det bekræfter korrekt drift.

Kontrollen skal udføres af brugeren, hvis de har en sådan simulator, eller af en anden vedligeholdelsespartner, der er godkendt af fabrikanten.

Alle reparationer skal foretages af en reparatør, der er godkendt af fabrikanten.

Eventuelt beskadiget indkapsling skal udskiftes.




THE ART OF DIAGNOSTICS

Vigtigt: Enheder, der ikke har de fejl, der beskrives i disse oplysninger, skal forblive i brug, og kan fortsat anvendes uden begrænsninger. Vedlæg venligst en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse til brugsanvisningen.

Påmindelse: Defibrillatorer skal nødvendigvis gennemgå regelmæssig vedligeholdelse. Forebyggende vedligeholdelsesoperationer (visuelle inspektioner, vedligeholdelsesfrekvens) er beskrevet i brugsanvisningen, afsnit 7, Vedligeholdelse.

2. Svar påkrævet fra brugeren Se venligst modaliteterne på brevet fra din distributør	JA
--	----

4. Generel information

4.	1. Type meddelelse	Indledende
	2. yderligere oplysninger forventes under overvågning af FSN?	Ikke forudsat
	2. Den kompetente (lovgivende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne.	
	3. Efternavn/signatur	Alain Weissinger Direktør for kvalitet og lovgivende anliggender
		

Fremsendelse af sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse skal sendes til dem, der skal informeres i din virksomhed eller et andet firma, hvor enheder, der potentielt er berørt, er blevet overført til.



THE ART OF DIAGNOSTICS