

Referencija za sigurnosne informacije: SMSASQI-970
Travanj 2026.

Sigurnosne informacije Defibrilator FRED easy G2

Operaterima i korisnicima defibrilatora FRED easy G2

Lokalni kontakt
Korisnička podrška:

1. Informacije o uređaju	
1. Vrsta	FRED easy G2
2. Trgovački naziv	FRED easy G2
3. Klinička primjena uređaja	Automatizirana vanjska defibrilacija
4. Modeli na koje se odnose ove informacije	Svi FRED easy G2 uz koje nije isporučena torbica za nošenje.

2. Obrazloženje sigurnosnih informacija	
1. Opis problema	<p>Tijekom rutinskog laboratorijskog testa utvrđeno je da uzorci FRED easy G2 više ne ispunjavaju zahtjeve stupnja zaštite IP55: voda je prodrla u uređaj tijekom testa vodootpornosti (IPX5), dok je otpornost na prašinu (IP5X) bila u skladu s normama. Međutim, FRED easy G2 je testiran u skladu sa standardom IP33, što je zahtjev norme IEC60601-1-12 (elektromedicinski uređaji za hitne medicinske intervencije), što znači da je zaštićen od kiše ili otjecanja vode, ali ne i od kontinuiranog mlaza vode (10 litara u minuti) usmjerenog izravno na uređaj. FRED easy G2 također je testiran s dodatnom torbicom za nošenje; u toj je konfiguraciji u skladu s normom nepropusnosti IP55.</p>



2. Rizik

Prisutnost vode u defibrilatoru, na komponentama s visokonaponskim napajanjem, mogla bi uzrokovati kvarove ili ugroziti izolaciju električnih krugova.
Međutim, od stavljanja na tržište FRED easy G2 u lipnju 2023. nisu prijavljeni nikakvi incidenti.

3. Uzrok problema

Postupkom serijske proizvodnje nisu zajamčene specifikacije koje su prvotno potvrđene FRED easy G2 certifikacijskim testovima.



3. Mjere za ublažavanje rizika

Trenutne mjere

Bilo da se koristi u unutarnjem ili vanjskom prostoru, uključujući vlažne uvjete, nisu potrebne posebne mjere opreza, osim standardnih mjera opreza pri uporabi defibrilatora opisanih u korisničkom priručniku upozorenjima o izlaganju vlažnim uvjetima.

Osigurajte da kućište defibrilatora ne bude izloženo mlazu vode pod visokim tlakom. Ako je vaš defibrilator bio izložen, bez torbice, izravnom mlazu vode pod tlakom, nemojte ga više koristiti i obavite preventivno održavanje.

Korektivna mjera

Za sve FRED easy G2 stavljene u uporabu bez torbice za nošenje, dobavljač će vam dostaviti torbicu kojom će se osigurati voodopornost uređaja na izravno prskanje.

Proces proizvodnje bit će revidiran radi osiguranja njegove ponovljivosti i mogućnosti te jamčenja stupnja zaštite IP55 bez torbice za nošenje.

U međuvremenu će se svi FRED easy G2 modeli isporučivati s torbicom za nošenje.

Potreban odgovor korisnika

Pogledajte uvjete i odredbe u dopisu svoga dobavljača

DA

4. Opće informacije

4.	1. Vrsta informacija	Početne
	2. Očekuju li se dodatne informacije u nastavku obavijesti o mjerama predostrožnosti korisnicima?	
	2. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obavješteno je o ovom priopćenju kupcima.	
	3. Ime i prezime/Potpis	Alain Weissinger Direktor za kvalitetu i regulatorne poslove

Prosljeđivanje sigurnosnih informacija

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima onima koji moraju biti obaviješteni unutar vaše organizacije ili druge organizacije u koju su uređaji mogli biti preneseni.



SCHILLER
M E D I C A L