

Referentie van de veiligheidsinformatie: SMSASQI-9028
September 2026

Veiligheidsinformatie Batterij voor FRED easy Defibrillator

Ter attentie van operators en gebruikers van FRED easy batterijgevoede defibrillatoren uit batch HYB 26-0164

Lokaal contact
Klantenservice:

1. Informatie over de apparatuur
1. Type
Batterij voor SCHILLER FRED easy Defibrillator
2. Handelsnamen
Referentie 4-07-0001

3. Voornaamste klinische gebruik van het apparaat
Automatische externe defibrillatie
4. Modellen waarop deze informatie van toepassing is
Set FRED easy-batterijen uit batch HYB 26-0164




2 Reden van de veiligheidsinformatie	
1. Beschrijving van het probleem	Er zijn meldingen dat meerdere 4-07-0001 batterijen niet functioneren: Na installatie in een FRED easy-defibrillator geeft het apparaat een batterijfout aan.
2. Risico	De defecte batterij verhindert het gebruik van de FRED easy-defibrillator.
3. Oorzaak van het probleem	Het probleem is te wijten aan een programmeerfout in het communicatiecircuit van de batterij. Ongeveer 5% van de batterijset zou hierdoor getroffen kunnen zijn.

3. Maatregelen om het risico te beperken	
Onmiddellijke maatregelen Er zijn drie mogelijke scenario's: 1/ Batterijen die al in gebruik zijn en in een FRED easy-apparaat zijn geplaatst, waarvan de groene led knippert, worden niet door de fout beïnvloed. Er is geen actie vereist. 2/ Batterijen die in een FRED easy-apparaat zijn geplaatst en een melding voor een batterijfout met geluidssignaal hebben geactiveerd, moeten worden verwijderd en vervangen. Neem contact op met uw SCHILLER-distributeur. De contactgegevens vindt u aan het begin van dit informatieblad. 3/ Reservebatterijen die nog niet in gebruik zijn, moeten zo snel mogelijk worden getest door ze in uw FRED easy te plaatsen: als de groene led na de zelftest knippert, is de batterij in orde en kan deze worden teruggeplaatst in uw reservevoorraad. Als de FRED easy een melding voor een batterijfout met geluidssignaal weergeeft, moet de batterij worden losgekoppeld. Neem contact op met uw SCHILLER-distributeur. De contactgegevens vindt u aan het begin van dit informatieblad. Corrigerende maatregelen Uw distributeur zal de batterijen vervangen die door deze fout zijn getroffen.	
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	

	Doorgeven van deze veiligheidsinformatie
	Deze melding moet worden verzonden naar iedereen binnen uw organisatie of naar elke organisatie waarnaar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen, die hiervan op de hoogte moet worden gesteld.

