

Korrektive Maßnahme - FSCA FRED easy Batterie

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben bei uns Batterien für den Defibrillator SCHILLER FRED easy gekauft. Der Hersteller SCHILLER hat zu diesen Batterien eine Sicherheitsinformation veröffentlicht (Referenz SMSASQI-9028, September 2026), die wir Ihnen als Ihr Händler hiermit weitergeben. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist informiert.

Welche Produkte sind betroffen?

- Batterie für den Defibrillator SCHILLER FRED easy, Art.-Nr. 4-07-0001 (bei uns: Fred easy Lithium Batterie, Art.-Nr. X13820)
- nur Batterien der Charge (LOT) HYB 26-0164

Die Chargennummer finden Sie auf dem Etikett der Batterie.

Worum geht es?

Einige Batterien dieser Charge wurden als defekt gemeldet: Nach dem Einsetzen zeigt der FRED easy einen Batteriefehler an. Ursache ist laut SCHILLER ein Programmierfehler in der Elektronik der Batterie; betroffen sind etwa 5 % der Charge. Mit einer defekten Batterie kann der Defibrillator nicht verwendet werden.

Was müssen Sie tun?

1. Batterie steckt bereits im Gerät und die grüne LED blinkt: Die Batterie ist nicht betroffen. Sie müssen nichts tun.
2. Batterie im Gerät zeigt eine Batteriefehlermeldung mit Alarmton: Bitte die Batterie aussortieren, nicht mehr verwenden und sich bei uns melden. Wir tauschen sie aus.
3. Reservebatterien, die noch nicht benutzt wurden: Bitte so bald wie möglich testen, indem Sie die Batterie in Ihren FRED easy einsetzen.

- Blinkt nach dem Selbsttest die grüne LED, ist die Batterie in Ordnung und kann zurück in den Reservebestand.

- Zeigt das Gerät eine Batteriefehlermeldung mit Alarmton, bitte die Batterie aussortieren und sich bei uns melden.

Betroffene Batterien tauschen wir für Sie aus.

Ihre Rückmeldung

Bitte bestätigen Sie uns kurz per Antwort auf diese E-Mail, dass Sie diese Information erhalten haben, und teilen Sie uns mit, ob Sie eine defekte Batterie gefunden haben (Anzahl der betroffenen Batterien). Wir kümmern uns dann um den Austausch.

Bitte geben Sie diese Information an alle Kolleginnen und Kollegen weiter, die in Ihrer Einrichtung für Defibrillatoren zuständig sind, sowie an alle Stellen, an die Sie die Batterien weitergegeben haben.

Die vollständige Sicherheitsinformation von SCHILLER finden Sie im Anhang und zum Nachlesen auch auf unserer Website unter „Produktinformationen“.

Für Fragen ist unser Serviceteam gern für Sie da:

Telefon +49 (0) 911 / 97 11 98-0

E-Mail info@bexamed.de

Mit freundlichen Grüßen

BEXAMED GmbH