

Urgent Field Safety Notice

Safety Notice of Automated External Defibrillator FRED Easy by Schiller AG.

إشعار سلامة عاجل عن جهاز الصدمة الكهربائية فريد إيزي صادر من مصنع شيلر ايه جي.

Device Name:

Automated External Defibrillator FRED Easy

اسم الجهاز:

جهاز الصدمة الكهربائية فريد إيزي

Manufacturer:

Schiller AG

المصنع:

شيلر ايه جي

Problem:

Users have reported some new batteries causing the failure "BATTERY EMPTY" when inserted into a defibrillator FRED easy.

المشكلة:

ورد بلاغات من المستخدمين عن ظهور رسالة الخطأ " BATTERY EMPTY " عند استخدام بطاريات جديدة مع جهاز الصدمة الكهربائية فريد إيزي

Batteries with this fault cannot be used. The fault is detected automatically by the FRED easy when the battery is inserted into the device.

لا يمكن استخدام البطاريات مع وجود هذا الخطأ. يتم اكتشاف الخطأ تلقائياً بواسطة جهاز فريد إيزي وذلك عند إدخال البطارية في الجهاز.

Remedy Action:

The batteries of these Lots must be tested.

الإجراء التصحيحي:

يجب فحص جميع البطاريات للأجهزة المتضررة.

Recommendation:

- Follow the procedure described in the FSN, to test and verify that the batteries can be used in your FRED easy.
- If face problems the batteries, please contact the manufacturer's authorized representative in KSA on contact info below.
- Share this information with Healthcare Professionals in your facility.

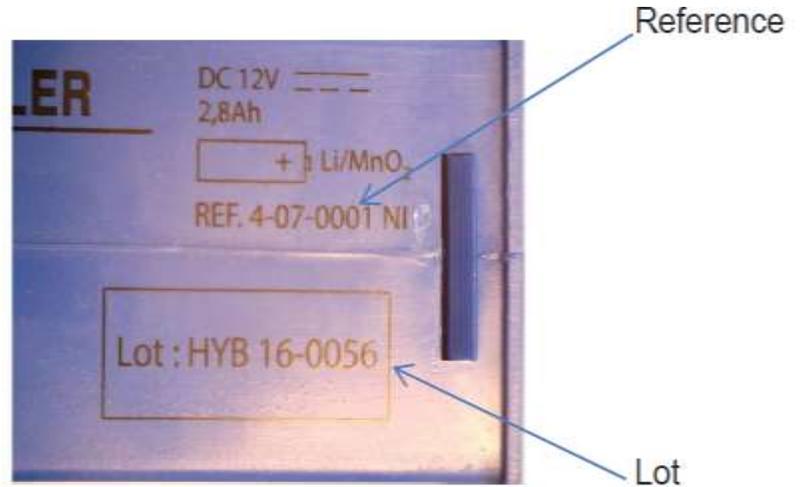
التوصيات:

- اتباع اجراءات فحص البطاريات الموضحة في اشعار السلامة للتحقق من امكانية استخدامها مع أجهزة الصدمة الكهربائية فريد إيزي.
- إذا واجهتم مشاكل مع البطاريات، يرجى التواصل مع الممثل القانوني للشركة الصانعة في المملكة على أرقام التواصل أدناه.
- يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم.

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

Battery with reference no.: 4-07-0001 with Lot Number HYB 16-0056, HYB 16-0057, HYB 16-0058 and HYB 16-0059,
Or a FRED easy purchased between October 1, 2016 and January 15, 2017



For further information, please see the attached letter from the manufacturer. (or [Click Here](#)) لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على اشعار السلامة المرفق من قبل المصنع. (أو [الضغط هنا](#))

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لإتمام الإجراء التصحيحي.

| | | |
|-------------------|--|--|
| MIDISERV | | شركة التوريدات والخدمات الطبية المحدودة - ميدي سيرف |
| Eng.Wael Al-Qasas | | المهندس/ وائل القصص |
| Tel: | +966 (11) 2705877 Ext. – 111 | الهاتف : |
| Mobil: | + 966 554409500 | جوال: |
| Email: | w.qassas@mediserv.com.sa | البريد الإلكتروني: |

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).

Medical Devices Sector

Saudi Food and Drug Authority

Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)

North Ring Road - Al Nafal Unit (1)

Riyadh 13312 - 6288

Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406

Fax: +966 (11) 2757245

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

Sincerely,
NCMDR Team



ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

المركز الوطني للإبلاغ بالأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

العنوان البريدي: ٣٢٩٣ الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض

١٣٣١٢-٦٢٨٨ المملكة العربية السعودية

هاتف: +٩٦٦ (١١) ٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة: ٢٤٠٦

فاكس: +٩٦٦ (١١) ٢٧٥٧٢٤٥

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات

مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات