



FSCA Ref: SAGQI-347, #1834404

Field Safety Notice (FSN)

FRED EASYPORT

hergestellt von
SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar Schweiz

Datum: 2021-09-30

Zuhanden: Von SCHILLER autorisierte Distributoren und ihre Kunden

Beim **FRED Easyport** ist ein Problem mit den Anweisungen erkannt worden, welches die Anwendung des Gerätes beeinflussen könnte. Das Gerät gibt die Anweisung, die HLW aufgrund einer neuen Analyse zu unterbrechen, nur schriftlich auf dem Bildschirm aus.

Diese FSN informiert Sie über Folgendes:

- Beschreibung des Problems und unter welchen Bedingungen es auftreten kann.
- Massnahmen, welche Sie als Distributor/Kunde treffen können um die Auswirkungen des Problems zu minimieren.
- Massnahmen, die von SCHILLER AG vorgesehen sind, um das Problem zu beheben.

Wir bitten Sie, diese Informationen sorgfältig zu lesen und uns bis spätestens **15. Oktober 2021** schriftlich zu bestätigen, dass Sie den Inhalt dieses Schreibens gelesen und verstanden haben. Die schriftliche Bestätigung können Sie gemäss den Kontaktdaten unten an die SCHILLER AG senden.

Falls Sie weitere Informationen oder Hilfe benötigen, kontaktieren Sie den Kundendienst der SCHILLER AG:

support@schiller.ch

Die SCHILLER AG entschuldigt sich für jegliche Unannehmlichkeiten im Zusammenhang mit diesem Problem.

Freundliche Grüsse

Valentina Shcherba
Head of Regulatory Affairs
regulatory@schiller.ch



FSCA Ref: SAGQI-347, #1834404

BETROFFENE PRODUKTE	Produktname: FRED Easyport REF: 0.900000 Geräte im "Automatisierten Analysemodus", die mittels Funktion "Analysetaste - NEIN" vom autorisierten Distributor neu konfiguriert worden sind.
PROBLEMBESCHREIBUNG	Beim FRED Easyport ist ein Problem mit den Anweisungen erkannt worden, welches die Anwendung des Gerätes beeinflussen könnte. Das Gerät gibt die Anweisung, die HLW aufgrund einer neuen Analyse zu unterbrechen, nur schriftlich auf dem Bildschirm aus. Im schlimmsten Fall kann der Anwender durch die fehlende Sprachanweisung, die HLW zu unterbrechen, verwirrt werden.
IDENTIFIKATION BETROFFENER PRODUKTE	Produktname: FRED Easyport REF: 0.900000 Geräte im "Automatisierten Analysemodus", die mittels Funktion "Analysetaste - NEIN" neu konfiguriert worden sind: Siehe Liste der betroffenen Produkte im Anhang 1.
VOM HERSTELLER GEPLANTE MASSNAHMEN	1) Die autorisierten Distributoren erhalten eine aktualisierte Kurzanleitung für den FRED Easyport mit automatisiertem Analysemodus; die Distributoren informieren ihre Kunden direkt. 2) Die SCHILLER AG stellt die Korrektur und die Geräteaktualisierung mit einer neuen Softwareversion im Q4 2021 bereit.
EMPFOHLENE MASSNAHMEN FÜR AUTORISIERTE DISTRIBUTOREN/ KUNDEN	1) Alle acht (8) Serviceadapter mit Art.nr. 3.940003 sofort an die SCHILLER AG zurücksenden 2) Allen betroffenen Kunden die Kurzanleitung für den FRED Easyport mit automatisiertem Analysemodus zukommen lassen. 3) Das Antwortformular für Kunden/Distributoren bis 15. Oktober 2021 zurücksenden. 4) Alle Geräte im "Automatisierten Analysemodus" (mit Konfiguration "Analysetaste - NEIN") zum Update an die SCHILLER AG senden oder durch einen SCHILLER AG Spezialisten vor Ort updaten lassen bis spätestens 20. Dezember 2021 . 5) Das Antwortformular für Kunden/Distributoren und die Bestätigung der zurückgesendeten oder aktualisierten Geräte bis spätestens 20. Dezember 2021 zurücksenden.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Falls Sie weitere Informationen oder Hilfe benötigen, kontaktieren Sie den Kundendienst der SCHILLER AG: support@schiller.ch

Das untenstehende Antwortformular für Kunden/Distributoren bis **15. Oktober 2021** zurücksenden.



FSCA Ref: SAGQI-347, #1834404

Antwortformular für Kunden/Distributoren

FRED EASYPORT

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Schweiz

Füllen Sie dieses Formular aus, unterzeichnen Sie es und senden Sie es bis 15. Oktober 2021 / 20. Dezember 2021 an die SCHILLER AG.

Name und ID des Kunden/Distributors:	
Kontaktperson:	
Telefonnummer:	
E-Mail-Adresse:	
Adresse: Strasse und Nummer:	
PLZ und Ort:	
Land:	

BESTÄTIGUNG DES KUNDEN

<input type="checkbox"/>	Ich habe alle Massnahmen durchgeführt, die von der FSN gefordert sind.	Vom Distributor/Kunden auszufüllen, oder N/A		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und nötigen Massnahmen wurden allen relevanten Benutzern vermittelt und wurden durchgeführt.	Vom Distributor/Kunden auszufüllen, oder N/A		
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgesendet: geben Sie die Anzahl der Geräte an sowie das Datum.	Anz.:	Lot-/Seriennummer: Siehe Liste im Anhang 1	Datum der Rücksendung (TT/MM/JJ):
		N/A	Bemerkungen:	

Ich bestätige, die Field Safety Notice erhalten, gelesen und verstanden zu haben.

Name & Titel: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

Wir bitten Sie, das ausgefüllte Formular baldmöglichst auf eine der beiden folgenden Arten zu retournieren.

- Das ausgefüllte und unterzeichnete Formular per E-Mail an regulatory@schiller.ch senden

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dieser FSN aufgeführten Massnahmen ergreift und bestätigt, dass sie die FSN erhalten hat. Mittels Antwort Ihrer Organisation können wir den Fortschritt der korrektiven Massnahmen überwachen.

Anhang 1: Liste der betroffenen Geräte in der Schweiz



FSCA Ref: SAGQI-347, #1834404

Seriennummer	Datum der Rücksendung/Update / Kommentare
900.16040	
900.16043	
900.16047	
900.16048	
900.16056	
900.16058	
900.16059	
900.16061	
900.16063	
900.16065	
900.16066	
900.16331	
900.16332	
900.16333	
900.16334	
900.16335	
900.01395	
900.01396	
900.01397	
900.01398	
900.01399	
900.01400	
900.01401	
900.01402	
900.01403	
900.01404	
900.01406	
900.01407	
900.01408	
900.01410	
900.01411	
900.01412	
900.01413	
900.01414	
900.01415	
900.01416	
900.01417	
900.01418	
900.01419	
900.01421	
900.01422	
900.01424	
900.01425	



FSCA Ref: SAGQI-347, #1834404

900.01426	
900.00916	
900.00917	
900.00919	
900.00920	
900.00923	
900.00926	
900.01363	
900.01369	
900.01371	
900.01428	
900.01429	
900.01431	
900.01433	
900.01603	
900.01604	
900.01605	
900.01606	
900.01608	
900.01609	
900.01610	
900.01611	
900.01612	
900.01613	
900.00925	
900.01368	
900.01432	
900.02130	
900.02131	
900.02132	
900.02133	
900.02134	
900.02135	
900.02136	
900.02137	
900.02138	
900.02139	
900.02140	
900.02141	
900.02142	
900.02143	
900.02144	
900.02152	
900.02153	



FSCA Ref: SAGQI-347, #1834404

900.02154	
900.02155	
900.02156	
900.02158	
900.02255	
900.02256	
900.02257	
900.02266	
900.02267	
900.02269	
900.02271	
900.02272	
900.02912	
900.02913	
900.02688	
900.01073	
900.03550	
900.01607	
900.01950	
900.02311	
900.01409	
900.02314	
900.04118	
900.04119	
900.04120	
900.04121	
900.04122	
900.04123	
900.04126	
900.04127	
900.04313	
900.04316	
900.04317	
900.04318	
900.04319	
900.04320	
900.04321	
900.04322	
900.04323	
900.04324	
900.04397	
900.04398	
900.04399	
900.04400	



FSCA Ref: SAGQI-347, #1834404

900.10752	
900.10753	
900.10754	
900.10755	
900.10756	
900.10941	
900.10942	
900.10943	
900.10944	
900.10945	
900.10953	
900.10954	
900.10955	
900.10956	
900.12255	
900.12256	
900.12257	
900.12258	
900.12259	
900.12806	
900.12807	
900.13314	
900.13315	
900.13316	
900.13317	
900.13318	
900.13319	
900.13320	
900.13321	
900.13322	
900.13323	
900.13324	
900.13325	
900.13326	
900.13327	
900.13328	
900.13406	
900.13407	
900.13408	
900.13409	
900.13410	
900.13411	
900.13412	
900.13413	



FSCA Ref: SAGQI-347, #1834404

900.13414	
900.13415	
900.13430	
900.13431	
900.13432	
900.13433	
900.13435	
900.13981	
900.13982	
900.13983	
900.14341	
900.14342	
900.14343	
900.14344	
900.14345	
900.14346	
900.14347	
900.16084	
900.16085	
900.16086	
900.16087	
900.16088	
900.16089	
900.16090	
900.16091	
900.16227	
900.16228	
900.16229	
900.16230	
900.16231	
900.16232	
900.16233	
900.16324	
900.17330	