



Rif. FSCA: SAGQI-347, #1834404

Avviso di sicurezza (FSN)

FRED EASYPORT

prodotto da
SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera

Data: 2021-09-30

Attenzione: distributori autorizzati Schiller e i relativi clienti

Nel **Fred Easyport** è stato rilevato un problema relativo alle istruzioni che potrebbe influire sull'applicazione del dispositivo. Le istruzioni per interrompere la CPR ed eseguire l'analisi durante la rianimazione vengono fornite solo in forma scritta sul display.

Questo avviso ha lo scopo di informarvi su:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi.
- le misure che il distributore/cliente può adottare per ridurre al minimo l'effetto del problema.
- le misure previste da SCHILLER AG per risolvere il problema.

Vi preghiamo gentilmente di leggere attentamente il presente avviso e di inviarci entro il **15 ottobre 2021** che avete letto e compreso il contenuto del presente avviso. La conferma scritta può essere inviata a SCHILLER AG utilizzando il contatto sottostante.

Se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, non esitate a contattare il Servizio Clienti SCHILLER AG:

support@schiller.ch

SCHILLER AG si scusa per gli eventuali disagi causati da questo problema.

Cordiali saluti

Valentina Shcherba
Direttrice Regulatory Affairs
regulatory@schiller.ch



Rif. FSCA: SAGQI-347, #1834404

PRODOTTI INTERESSATI	Nome prodotto: FRED Easyport N. rif.: 0.900000 Dispositivi in "Modalità di analisi automatica" che sono stati riconfigurati con l'attivazione della funzione "Tasto Analisi- NO" da parte del distributore autorizzato.
DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Nel Fred Easyport è stato rilevato un problema relativo alle istruzioni che potrebbe influire sull'applicazione del dispositivo. Le istruzioni per interrompere la CPR ed eseguire l'analisi durante la rianimazione vengono fornite solo in forma scritta sul display. Nel peggiore dei casi, l'utente può essere confuso dalla mancata istruzione vocale di interrompere la CPR.
COME IDENTIFICARE I PRODOTTI INTERESSATI	Nome prodotto: FRED Easyport N. rif.: 0.900000 Dispositivi in "Modalità di analisi automatica", riconfigurati con l'attivazione della funzione "Tasto Analisi- NO": vedere l'elenco dei prodotti interessati nell'Allegato 1.
MISURE PREVISTE DAL PRODUTTORE	1) Una guida rapida aggiornata per il FRED Easyport con la modalità di analisi automatica sarà fornita ai distributori autorizzati, che informeranno direttamente i loro clienti. 2) La correzione e l'aggiornamento del dispositivo con una nuova versione del software saranno forniti nel 4° trimestre 2021 da Schiller AG.
MISURE CONSIGLIATE PER IL DISTRIBUTORE AUTORIZZATO/ CLIENTE	1) Restituire immediatamente tutti gli otto (8) adattatori N. art. 3.940003 2) Fornire una guida rapida per il FRED Easyport con la modalità di analisi automatica a tutti i clienti interessati. 3) Inviare il modulo di risposta cliente/distributore entro il 15 ottobre 2021 . 4) Restituire tutti i dispositivi in "Modalità di analisi automatica" (con la configurazione "Chiave di analisi - NO") a Schiller AG per l'aggiornamento entro il 20 dicembre 2021 oppure uno specialista SCHILLER installerà l'aggiornamento presso il suo sito entro il 20 dicembre 2021 5) Inviare il modulo di risposta cliente/distributore e la conferma dei dispositivi restituiti entro il 20 dicembre 2021 .
ULTERIORI INFORMAZIONI E ASSISTENZA	Se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare il Servizio Clienti SCHILLER AG: support@schiller.ch

Inviare il modulo di risposta cliente/distributore **entro il 15 ottobre 2021**.



Rif. FSCA: SAGQI-347, #1834404

Modulo di risposta cliente/distributore

FRED EASYPORT

SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera

**Si prega di compilare, firmare e inviare il presente modulo entro il 15 ottobre 2021 /
20 dicembre 2021.**

Nome e ID del distributore/cliente:	
Nome persona di contatto:	
Numero di telefono:	
Indirizzo E-mail:	
Indirizzo: via e numero civico	
Città, provincia, CAP:	
Paese:	

CONFERMA DEL CLIENTE

<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dalla FSN.	Distributore/Cliente, da completare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati e sono state eseguite.	Distributore/Cliente, da completare o inserire N/A		
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Qtà:	Numero di lotto/serie: Vedere elenco in Allegato 1	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		N/A	Commenti:	

Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza.

Nome & qualifica: _____

Firma: _____ Data: _____

Si prega di inviare il modulo compilato al più presto possibile in uno dei seguenti modi.

- Modulo compilato e firmato via e-mail a regulatory@schiller.ch

**È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni specificate nella FSN e confermi l'avvenuta ricezione della FSN.
Necessitiamo della vostra conferma scritta per monitorare il progresso delle azioni correttive.**



Rif. FSCA: SAGQI-347, #1834404

Allegato 1: elenco dei dispositivi interessati in Svizzera

Numero Serie	Data di restituzione/ aggiornamento / commenti
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	



Rif. FSCA: SAGQI-347, #1834404

900.01424	
900.01425	
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	



Rif. FSCA: SAGQI-347, #1834404

900.02152	
900.02153	
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	



Rif. FSCA: SAGQI-347, #1834404

900.04399	
900.04400	
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	



Rif. FSCA: SAGQI-347, #1834404

900.13412	
900.13413	
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	