SCHILLER
The Art of Diagnostics

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax: +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

Sicherheitshinweis (FSN)

FRED easyport plus

hergestellt von

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Switzerland
www.schiller.ch
SRN:CH-MF-000012722 / CHRN: CHRN-MF-20000327

Datum: 2022-03-14

Achtung: Schiller autorisierte Distributoren und deren Kunden.

Probleme im Zusammenhang mit der Funktionalität des Defibrillators FRED easyport plus wurden identifiziert:
➔ Irreführende Betriebsstatusanzeige (Ready-to-use) sowie Unterbrechung der Analyse.

Diese Mitteilung soll Sie über Folgendes informieren:
- was das Problem ist und unter welchen Umständen es auftreten kann.
- die Maßnahmen, die Sie als Distributor/Kunde ergreifen können, um die Auswirkungen des Problems zu minimieren.
- die von der SCHILLER AG geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Wir bitten Sie, diese Mitteilung sorgfältig zu lesen und uns eine schriftliche Bestätigung **bis zum 15. April 2022** zu senden, dass Sie den Inhalt dieser Erklärung gelesen und verstanden haben.
Eine schriftliche Bestätigung kann an die SCHILLER AG über den Kontakt vigilance@schiller.ch gesendet werden.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, zögern Sie bitte nicht, sich an den Kundenservice der SCHILLER AG zu wenden: support@schiller.ch

Die SCHILLER AG entschuldigt sich für die durch dieses Problem verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Valentina Shcherba
Leiter Regulatory Affairs
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Schweiz
vigilance@schiller.ch
Tel.: +41 41 766 42 42

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax: +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

FSCA Ref: CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_DE_CH.docx

1. INFORMATIONEN ZU BETROFFENEN GERÄTEN	
HANDELSNAME(N):	FRED easyport plus
PRIMÄRER KLINISCHER ZWECK DES/DER PRODUKTS(E)*	Der FRED easyport plus® ist ein Defibrillator mit der Möglichkeit, einen Schock im halbautomatischen, vollautomatischen oder manuellen Modus abzugeben. FRED easyport plus® soll verwendet werden, um Herzrhythmusstörungen wie Kammerflimmern (VF) oder Ventrikuläre Tachykardie (VT) mit einem Defibrillationsschock zu beenden.
MODELL/KATALOG/ REF-NUMMER(N):	REF: 3.940060, 3.940066, 3.940063 Katalognummer: 0A.900000
SOFTWARE-VERSION:	Alle Softwareversionen unter 1.2.2
BETROFFENER SERIEN- ODER LOSNUMMERNBEREICH:	Siehe Liste der betroffenen Produkte im Anhang III.
EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG(EN) (UDI-DI):	07613365001921
GERÄTETYP:	Automatisierter-externer Defibrillator (AED)

2. GRUND FÜR SICHERHEITSKORREKTURMAßNAHMEN IM FELD (FSCA)	
PROBLEM-BESCHREIBUNG	Das Gerät legt den RTU-Status (Ready-To-Use) standardmäßig auf OK fest, es sei denn, der Selbsttest schlägt fehl. Dies führt dazu, dass der RTU-Status fälschlicherweise auf OK gesetzt wird, wenn das Gerät während des Selbsttests abstürzt oder sich abschaltet (z. B. aufgrund unzureichender Batteriekapazität).
	Wird das Gerät mit der auf das Maximum eingestellten Lautstärke betrieben, verbraucht der Audioverstärker mehr Energie und erzeugt mehr Rauschen auf der internen Versorgungsspannung. Die Geräte erkennen (abhängig von der absoluten Patientenimpedanz und der Spracheinstellung) dieses Geräusch/Rauschen als laufende Thoraxkompression. Dies hat zur Folge, dass die Analyse unterbrochen wird und somit kein Schock abgeben werden kann.
Gefährdung, die zur FSCA führt	Möglicher Verlust oder Einschränkung der Funktionalität des Geräts.
WAHRSCHEINLICHKEIT DES AUFTRETENS DES PROBLEMS	Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens ist gering, wird aber für die Geräte während der Lebensdauer erwartet, falls der Akku / die Batterie eine sehr niedrige Kapazität hat und nicht ausgetauscht wird, wie es die Wartungsanweisungen erfordern, oder im Falle bestimmter Sprachen, in denen die Lautstärke einer Sprachansage auf Maximum eingestellt ist.

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax: +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

PROGNOSTIZIERTES RISIKO FÜR PATIENT/ANWENDER	Eine Verzögerung der Behandlung ist möglich, falls der Benutzer durch den Gerätebereitschaftsstatus irregeführt wird. Eine Unterbrechung der Analyse und keine Schockabgabe kann die Überlebenswahrscheinlichkeit beeinträchtigen.
	Das Risiko, dass keine Schockabgabe möglich ist, kann jedoch durch mechanische Wiederbelebung (Thoraxkompressionen) des geschultes medizinisches Personal / des Benutzer des Geräts gemindert werden, die immer den aktuellen klinischen Zustand des Patienten gemäß BLS-Anweisungen und Anleitungen berücksichtigen und bei Bedarf klinische Maßnahmen durchführen müssen, einschließlich CPR.

3. ART DER MAßNAHME ZUR RISIKOMINDERUNG	
VOM BENUTZER oder AUTORISIERTEN DISTRIBUTOR / KUNDEN zu ergreifende Maßnahmen	1) Senden Sie die Anhang I – „Distributor Reply Form“ / Anhang II – „Customer Reply Form“ bis zum **15. April 2022** an die SCHILLER AG zurück**,** dass den Inhalt dieser Erklärung gelesen und verstanden wurde. 2) Aktualisieren Sie die betroffenen Geräte gemäß den Serviceanweisungen bis **zum 15. Juni 2022.** Bitte beachten Sie: Die neue Softwareversion 1.2.2 und ihre Service Release Notes zur Durchführung des Updates sind **auf der SCHILLER Service Website** verfügbar: Software (schiller.ch): https://extra.schiller.ch/products/Rescue/Pages/software.aspx?productId=367 3) Senden Sie die Anhang I – „Distributor Reply Form“ / Anhang II – „Customer Reply Form“ inklusive der Bestätigung über die aktualisierten Geräte bis zum **15. Juni 2022** an die SCHILLER AG zurück.
DATUM FÜR DIE ERLEIDIGUNG:	**15. Juni 2022**
VOM HERSTELLER ERGRIFFENE MAßNAHMEN	☒ Software-Upgrade Für das Update des Geräts wird eine neue Version der Software bereitgestellt.
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice der SCHILLER AG: support@schiller.ch

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax: +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises
Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die sich innerhalb Ihrer Organisation diese Geräte nutzen, bzw. an die Organisation weiterleiten, an denen die potenziell betroffenen Geräte übergeben wurden.
Bitte übergeben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.
Bitte achten Sie, auf diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.
Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen sind. *

Die zuständige nationale Behörde wurde über diese Mitteilung dieses Sicherheitshinweises informiert.

Ansprechpartner des Herstellers:
Valentina Shcherba
Leiter Regulatory Affairs
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Schweiz
vigilance@schiller.ch
Tel.: +41 41 766 42 42

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax: +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

ANHANG I
Antwortformular für Händler/Importeure

FRED easyport plus

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar Switzerland

Bitte füllen Sie Ihre Bestätigung bis zum 15. April 2022 aus, unterschreiben Sie sie und senden Sie an vigilance@schiller.ch

1. Händler-/Importeur-Details	
Firmenname*	
Kontonummer	
Anschrift*	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

Die Liste der betroffenen Produkte finden Sie in ANHANG III

2. Distributoren/Importeure (Alle zutreffenden Ankreuzen)		
☐	***Ich bestätige den Erhalt, das Lesen und das Verständnis der Sicherheitsmitteilung vor Ort.**	Distributor/Importeur zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A
☐	Ich habe meinen Lagerbestand überprüft und das Inventar unter Quarantäne gestellt	Distributor/Importeur zur Eingabe von Menge und Datum
☐	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Gerät erhalten haben oder erhalten haben könnten	
☐	Ich habe Kundenliste angehängt	
☐	Ich habe die identifizierten Kunden über diese FSN informiert	Datum der Mitteilung:
☐	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Antwortbestätigung erhalten	
☐	Ich habe betroffene Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum vollständig ein.	Menge, Charge/Seriennummer, Rückgabedatum hinzufügen

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax: +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

FSCA Ref: CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_DE_CH.docx

☐	Ich habe betroffene Geräte zerstört – (Seriennummer und Datum vollständig angeben)	Menge, Charge/Seriennummer, Rückgabedatum/Datum der Zerstörung hinzufügen
☐	Weder ich noch einer meiner Kunden hat betroffene Geräte im Inventar	

Name *	Name des Distributors/Importeurs
Unterschrift*	Händler/Importeur hier unterschreiben
Datum *	

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift, und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.
Diese Antwort ist ein wichtiger Nachweis, um die Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax: +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

ANHANG II
Antwortformular für Kunden

FRED easyport plus

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar Switzerland

Bitte füllen Sie Ihre Bestätigung bis zum 15. Juni 2022 aus, unterschreiben und senden Sie diese an vigilance@schiller.ch

1. Kundendaten	
Kundenummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Adresse der Organisation*	
Abteilung/Referat	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	

Die Liste der betroffenen Produkte finden Sie in ANHANG III

2. Kundenmaßnahmen im Auftrag der Gesundheitsorganisation				
☐	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass ich ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.*	Kunde zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A		
☐	Ich habe alle vom FSN angeforderten Aktionen ausgeführt.*	Kunde zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A		
☐	Die Informationen und erforderlichen Aktionen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.*	Kunde zum Ausfüllen oder Eingeben von N/A		
☐	Ich habe betroffene Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum vollständig ein.	Qty:	Charge/Seriennummer:	Datum der Rückgabe (TT/MM/JJ):
		Qty:	Charge/Seriennummer: Oder stellen Sie eine separate Liste bereit	Zurückgegebenes Datum (TT/MM/JJ):
		N/A	Kommentare:	
		Qty:	Charge/Seriennummer:	

SCHILLER
The Art of Diagnostics

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax: +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

☐	Ich habe betroffene Geräte zerstört – (Seriennummer und Datum vollständig angeben)	Qty:	Charge/Seriennummer: Oder stellen Sie eine separate Liste bereit
☐	Keine betroffenen Geräte für die Rückgabe/Zerstörung verfügbar.	Kommentar:	
☐	Andere Aktion:		
☐	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Hinweis/Kommentar:	
☐	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich (z.B. Notwendigkeit des Austauschs des Produkts)!	kurze Beschreibung der Anfrage / abweichende Kontaktdaten	
Name*:			
Unterschrift*:			
Datum*:			

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift, und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.
Diese Antwort ist ein wichtiger Nachweis, um die Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

SCHILLER AG | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | Fax: +41 41 761 08 80
info@schiller.ch | www.schiller.ch

ANHANG III
Die Liste der betroffenen Produkte

Seriennummer	Datum des Updates / Kommentar
9000.000647	
9000.000830	
9000.000668	
9000.000669	
9000.000670	
9000.000728	
9000.000839	
9000.000729	
9000.001179	
9000.001247	
9000.001248	
9000.001360	
9000.001244	
9000.001358	
9000.001356	
9000.001357	
9000.000630	
9000.001359	
9000.001781	
9000.001784	
9000.001783	
9000.001782	
9000.001780	
9000.001785	
9000.001465	
9000.001786	
9000.001779	
9000.001787	
9000.001788	