



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

Avviso di sicurezza (FSN)

FRED easyport plus

prodotto da

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

www.schiller.ch

SRN: CH-MF-000012722 / CHRN: CHRN-MF-20000327

Data: 2022-03-14

Attenzione: distributori autorizzati Schiller e i relativi clienti.

Sono stati identificati problemi relativi alla funzionalità di FRED easyport plus:

➔ Stato RTU (pronto all'uso) ambiguo e interruzione dell'analisi.

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 una conferma scritta entro il **15 aprile 2022** che avete letto e compreso il contenuto del presente avviso. La conferma scritta può essere inviata a SCHILLER AG utilizzando il contatto vigilance@schiller.ch.

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
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera
vigilance@schiller.ch
T: +41 41 766 42 42



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

1. INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI

NOME COMMERCIALE:	FRED easyport plus
SCOPO CLINICO PRIMARIO DEL/DEI DISPOSITIVO/I*	FRED easyport plus® è un defibrillatore che consente di erogare una scarica in modalità semiautomatica o completamente automatica nonché in modalità manuale. FRED easyport plus® è progettato per arrestare aritmie cardiache come la fibrillazione ventricolare (FV) o la tachicardia ventricolare (TV) mediante una scarica di defibrillazione.
NUMERO DI CATALOGO/RIF/ MODELLO:	RIF : 3.940060, 3.940066, 3.940063 Numero di catalogo: 0A.900000
VERSIONE SOFTWARE:	Tutte le versioni software inferiori a 1.2.2
INTERVALLO DI NUMERI DI SERIE O DI LOTTO INTERESSATI:	Vedere l'elenco dei prodotti interessati nell'Allegato III
IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO (UDI-DI):	07613365001921
TIPO DI DISPOSITIVO:	Defibrillatore automatico esterno (AED)

2. MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA (FSCA)

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	Il dispositivo imposta lo stato RTU (pronto all'uso) automaticamente su OK, eccetto quando il test di autocontrollo fallisce. Questo comporta che lo stato RTU viene erroneamente impostato su OK anche nei casi in cui, durante il test di autocontrollo, il dispositivo si blocchi oppure si spenga (ad esempio a causa di capacità insufficiente della batteria). Se il dispositivo viene utilizzato con il volume impostato al massimo, l'amplificatore audio consuma più energia e genera più rumore sulla tensione di alimentazione interna. Il dispositivo potrebbe (a seconda dell'impedenza assoluta del paziente e dell'impostazione della lingua) rilevare tale rumore come una compressione toracica in corso e di conseguenza interrompere l'analisi senza consigliare l'erogazione di una scarica.
Pericolo originante la FSCA	Eventuale perdita o limitazione della funzionalità del dispositivo.
PROBABILITÀ DI INSORGENZA DEL PROBLEMA	Il rischio che tale problema si verifichi è minimo, ma tuttavia previsto nell'arco della durata dei dispositivi, quando la batteria ha una capacità molto bassa e non viene sostituita come richiesto nelle istruzioni di manutenzione, oppure nel caso di lingue specifiche in cui il volume del file audio della lingua è impostato al massimo.



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

RISCHIO PREVISTO PER PAZIENTI/UTILIZZATORI	Possibile ritardo del trattamento nel caso in cui l'utente venga indotto in errore dallo stato RTU (pronto all'uso) del dispositivo. L'interruzione dell'analisi e la mancata erogazione della scarica potrebbero incidere sulla probabilità di sopravvivenza.
	Tuttavia, tale rischio di mancata erogazione della scarica può essere mitigato mediante la rianimazione meccanica (compressioni toraciche) da parte di personale medico addestrato/utilizzatori del dispositivo che, secondo le istruzioni e la guida BLS, devono continuamente valutare le attuali condizioni cliniche del paziente ed eseguire le misure cliniche necessarie, compresa la CPR.

3. TIPO DI AZIONE PER RIDURRE IL RISCHIO

AZIONI DA INTRAPRENDERE DALL'UTENTE o dal DISTRIBUTORE AUTORIZZATO / CLIENTE	1) Inviare a SCHILLER AG l'Allegato I - Modulo di risposta distributore / l'Allegato II - Modulo di risposta cliente entro il 15 aprile 2022. 2) Aggiornare i dispositivi interessati secondo le Istruzioni di servizio entro il 15 giugno 2022. Nota: La nuova versione del software 1.2.2 e le relative note di rilascio su come eseguire l'aggiornamento sono disponibili sul sito di servizio SCHILLER: Software (schiller.ch) : https://extra.schiller.ch/products/Rescue/Pages/software.aspx?productId=367 3) Inviare a SCHILLER AG l'Allegato I - Modulo di risposta distributore / l'Allegato II - Modulo di risposta cliente con la conferma sui dispositivi aggiornati entro il 15 giugno 2022.
DATA DI COMPLETAMENTO:	15 giugno 2022
AZIONI INTRAPRESE DAL PRODUTTORE	☒ Aggiornamento software Per l'aggiornamento del dispositivo sarà fornita una nuova versione del software.
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

**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

Rif. FSCA: CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241

FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_IT_CH.docx

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (se necessario)

Si prega di trasferire questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (se necessario)

Tenere presente questo avviso e l'azione intrapresa per un periodo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante. *

L'autorità nazionale competente è stata informata in merito alla comunicazione di questo Avviso di sicurezza.

Persona di contatto presso il produttore:

Valentina Shcherba

Direttrice Regulatory Affairs

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera

vigilance@schiller.ch

T:+41 41 766 42 42



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

ALLEGATO I
Modulo di risposta distributore/importatore

FRED easyport plus
SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera

Si prega di compilare, firmare e inviare la conferma entro il 15 aprile 2022 a vigilance@schiller.ch

1. Dettagli distributore/importatore	
Nome dell'azienda*	
Numero account	
Indirizzo*	
Nome di contatto*	
Titolo professionale o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

Per l'elenco dei prodotti interessati, vedere ALLEGATO III

2. Distributore/importatori (spuntare le caselle che si applicano)		
☐	*Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza.	Distributore/importatore, da completare o inserire N/A
☐	Ho controllato eventuali scorte e l'inventario in quarantena	Distributore/importatore: inserire quantità e data
☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	
☐	Ho allegato l'elenco dei clienti	
☐	Ho informato i clienti identificati in merito a questa FSN	Data di comunicazione:
☐	Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati	
☐	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Aggiungere quantità, numero di lotto/di serie, data di restituzione (stesse informazioni richieste nel Modulo di risposta cliente)
☐	Ho smaltito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi smaltiti e la data di completamento.	Aggiungere quantità, numero di lotto/di serie, data di restituzione/smaltimento (stesse informazioni richieste nel Modulo di risposta cliente)
☐	Sia io che i miei clienti non abbiamo alcun dispositivo interessato in inventario	



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

Nome in stampatello*	Nome del distributore/importatore in stampatello
Firma*	Firma del distributore/importatore
Data *	

I campi obbligatori sono segnati con *

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

ALLEGATO II
Modulo di risposta cliente

FRED easyport plus

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

Si prega di compilare, firmare e inviare la conferma entro il 15 giugno 2022 a vigilance@schiller.ch

1. Dettagli cliente	
Numero account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento/unità	
Indirizzo di consegna se diverso da quello indicato sopra	
Nome di contatto*	
Titolo professionale o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

Per l'elenco dei prodotti interessati, vedere ALLEGATO III

2. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria			
☐	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.*	Cliente, da completare o inserire N/A	
☐	Ho eseguito tutte le azioni richieste dalla FSN.*	Cliente, da completare o inserire N/A	
☐	Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati e sono state eseguite.*	Cliente, da completare o inserire N/A	
☐	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Qtà: Numero di lotto/serie:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Qtà: Numero di lotto/serie:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		O fornire un elenco separato	
		N/A Commenti:	
☐	Ho smaltito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi smaltiti e la data di completamento.	Qtà: Numero di lotto/serie:	
		Qtà: Numero di lotto/serie:	
		O fornire un elenco separato	
		N/A Commenti:	



Rif. FSCA: CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241

FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_IT_CH.docx

☐	Non è disponibile alcun dispositivo interessato per la restituzione/smaltimento	Cliente, da completare o inserire N/A
☐	Altra azione (definire):	
☐	Non dispongo di dispositivi interessati.	Cliente, da completare o inserire N/A
☐	Ho una richiesta, per favore contattatemi (es. necessità di sostituzione del prodotto).	Cliente, da inserire i dettagli di contatto se diverso da quelli indicati sopra e una breve descrizione della richiesta
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del cliente
Firma*		Firma del cliente
Data *		

I campi obbligatori sono segnati con *

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

ALLEGATO III

Elenco dei prodotti interessati

Numero di serie	Data dell'aggiornamento / commenti
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	