

	<h1>Field Safety Notice</h1> <p>Hersteller-Referenznummer #1827674</p>	 The Art of Diagnostics
---	--	---

## Field Safety Notice

Handelsname Gerät: FRED easyport plus®

Art der Massnahme: Behebung von Problemen mit periodischen Selbsttests.

FSCA-Ref.: Hersteller-Referenznummer #1827674

Datum: 01/03/2021

Meldung an: SCHILLER-Tochtergesellschaften, Distributoren und Kunden.

### Angaben zu den betroffenen Geräten

Gerätename: FRED easyport plus®

#### Betroffene Geräte

Alle FRED easyport plus® bis Seriennummer 9000.001164



#### Primärer klinischer Zweck des Gerätes

Der FRED easyport plus® ist ein externer Defibrillator, welcher Schocks im manuellen, halb-automatischen oder vollautomatischen Modus abgeben kann.

### Grund für Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (FSCA)

#### Beschreibung des Problems:

Der FRED easyport plus-Defibrillator® führt periodische Selbsttests durch.

Das Ergebnis des letzten Selbsttests wird mittels RTU LED angezeigt (ready-to-use LED = der Einsatzbereitschaft).

- Status OK: LED blinkt grün (zweisekündiges Intervall)
- Geräteausfall: LED Aus



Das Intervall dieser Selbsttests kann wie folgt konfiguriert werden: monatlich, wöchentlich oder täglich.

Es wurde uns gemeldet, dass bei der Konfiguration "Tägliche Selbsttests" einige Selbsttests nicht im vorgesehenen Zeitraum ausgeführt wurden.

Abhängig von der Softwareversion des Geräts hat das Fehlen eines geplanten Selbsttests folgende Auswirkungen:

**Version 1.0:** Das Gerät führt den Selbsttest beim nächsten Einschalten durch und schaltet dann aus. Das Gerät muss erneut eingeschaltet werden damit es verwendet werden kann.

**Version 1.1:** Das Gerät zeigt während des Aufstartens die Meldung "Fehler Batterietest" an, ist jedoch einsatzbereit. (RTU LED blinkt grün)  
Die Fehlermeldung ist "falsch positiv".

Falls die Batteriekapazität geringer ist als 10%, leuchtet die RTU LED nicht und das Gerät gibt einen Signalton ab bis die Batterie komplett leer ist. Wenn der Signalton beginnt, verbleibt noch genügend Batteriekapazität, um mindestens 3 Defi-Schocks abzugeben.



	<h1>Field Safety Notice</h1> <p>Hersteller-Referenznummer #1827674</p>	 <small>The Art of Diagnostics</small>
---	--	--

## Risiko:



Mit einem FRED easyport plus® mit Softwareversion **1.0**: Behandlung wird um weniger als eine Minute ab Einschalten des Geräts verzögert, da der Selbsttest durchgeführt wird.

Mit einem FRED easyport plus® mit Softwareversion **1.1**: Unklarer Status durch inkorrekte Fehlermeldung. Der Fehler beim Selbsttest kann ignoriert werden, da die normale Funktion des Gerätes nicht beeinträchtigt ist.

## Art der risikomindernden Massnahme

### Massnahmen, die der Benutzer treffen muss

Prüfen Sie, welche Softwareversion installiert ist:

1. Halten Sie während des Einschaltens  die Taste  gedrückt.  
 Das Konfigurations-Menü erscheint.
2. Öffnen Sie das Menü "Geräteinformation" und prüfen Sie die Softwareversion.

### Präventive Massnahmen:

**1/** Falls Ihr Gerät die Softwareversion **1.0** hat, updaten Sie es sofort auf die Version **1.1**:

**Servicetechniker:** Folgen Sie den Anweisungen in Kapitel '5 Update software' des 2.540108a\_EN\_FRED easyport plus Servicehandbuchs (Art.nr.: 2.540108 Rev. a).

**Endkunde:** Kontaktieren Sie Ihre autorisierte SCHILLER-Vertretung.






**2/** Falls Ihr Gerät die Softwareversion **1.1** hat, konfigurieren Sie monatliche Selbsttest wie folgt:

**Servicetechniker:** Folgen Sie den Anweisungen in Kapitel '4 Configuration' und '4.3.3 Self-test Settings' des 2.540108a\_EN\_FRED easyport plus Servicehandbuchs.

**Endkunde:** Kontaktieren Sie Ihre autorisierte SCHILLER-Vertretung.

Falls Sie in kürzeren Intervallen prüfen wollen, ob Ihr Gerät funktioniert (täglich oder wöchentlich), führen Sie die Tests manuell aus:

### Manuellen Selbsttest durchführen

1. Halten Sie während des Einschaltens  die Taste  gedrückt.  
 Das Menü Konfiguration wird geöffnet und der Menüpunkt Selbsttest ist angewählt.
2. Drücken Sie die Taste  OK und wählen Sie mit der Taste  „Ab“ „Selbsttests starten“. Drücken Sie erneut OK  um die Selbsttests zu starten.  
 Die Tests dauern ca. 30 Sekunden.

	<h1>Field Safety Notice</h1>	<b>SCHILLER</b> The Art of Diagnostics
	Hersteller-Referenznummer #1827674	

3. Im oberen Teil der Anzeige wird „Test wird ausgeführt“ angezeigt.
4. Schalten Sie nach Bestehen der Selbsttests das Gerät sofort aus um ein Entladen der Batterie zu verhindern.

### Vom Hersteller geplante Korrekturmassnahmen

Falls Ihr FRED easyport plus® mit monatlichen Selbsttests konfiguriert ist, sind keine kurz- bis mittelfristigen Massnahmen nötig. Während des nächsten Services wird Ihr autorisierter SCHILLER-Vertreter die Korrekturmassnahme vornehmen.

**Falls Sie** für Ihren FRED easyport plus® **tägliche oder wöchentliche Selbsttests benötigen** (z. B. für häufigen Einsatz), **kontaktieren Sie Ihren autorisierten SCHILLER-Vertreter um ein Update zu vereinbaren.**

**Alle Massnahmen müssen spätestens am 31. Mai 2021 abgeschlossen sein.**

### Liste der Anhänge

- ANHANG – BESTÄTIGUNGSFORMULAR

### Verteilung dieser Field Safety Notice

Stellen Sie sicher, dass alle Anwender dieser Geräte sowie andere relevante Personen innerhalb Ihrer Organisation auf diese neue Field Safety Notice aufmerksam gemacht werden. Falls Ihre Organisation solche Geräte an Dritte weitergegeben hat, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Field Safety Notice weiter oder informieren Sie die unten aufgeführte Kontaktperson. Bleiben Sie hinsichtlich dieser FSN und den daraus abgeleiteten Massnahmen sensibilisiert, zumindest bis die Korrekturmassnahmen abgeschlossen sind.

Die zuständige nationale Behörde wurde über diese Field Safety Notice informiert.

### Kontaktinformationen Hersteller:

SCHILLER AG  
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Schweiz  
[www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)

Philipp Meier, Quality Assurance Manager  
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Schweiz  
[quality@schiller.ch](mailto:quality@schiller.ch)  
T: +41 41 766 42 42  
D: +41 41 766 43 44



## ANHANG – BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Unterschreiben Sie das ausgefüllte Formular und senden Sie eine Kopie via E-Mail oder Post bis spätestens **31. Mai 2021** an [quality@schiller.ch](mailto:quality@schiller.ch).

**Mit seiner Unterschrift bestätigt der Distributor/Endkunde Folgendes:**

1. Wir haben die Field Safety Notice #1827674 vom 01.03.2021 gelesen und verstanden.
2. Wir bestätigen, alle Benutzer und betroffenen Personen innerhalb unserer Organisation über den Inhalt der Field Safety Notice informiert zu haben.
3. Wir bestätigen, dass die geforderten Massnahmen falls nötig ergriffen werden.

Tragen Sie alle Seriennummern (S/N) und die Informationen der Endkunden in die Liste ein, inklusive der verantwortlichen Person und dem Datum, an welchem die FSCA durchgeführt worden ist. Geben Sie eine schriftliche Erklärung ab, falls die Massnahmen nicht bis zum Fälligkeitsdatum ausgeführt werden können.

S/N des Gerätes	Kunde	Adresse	Datum des Updates / Erklärung

Anstelle dieser ausgefüllten Liste können Sie die Informationen auch in einer separaten Excel-Datei zur Verfügung stellen.

**Distributor:** \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_

Kommentare/Notizen: \_\_\_\_\_

Datum / Unterschrift \_\_\_\_\_