



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

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

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: 2022-03-02

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



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

FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_DE.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	<p>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).</p> <p>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.</p>
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.



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

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

PROGNOSTIZIERTES RISIKO FÜR PATIENT/ANWENDER	Eine Verzögerung der Behandlung ist möglich, falls der Benutzer durch den Gerätebereitschaftsstatus irreführt 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	<ol style="list-style-type: none">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=3673) 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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

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. *



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

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

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

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



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

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 der Anhang III.

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



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

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

<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte zerstört – (Seriennummer und Datum vollständig angeben)	Menge, Charge/Seriennummer, Rückgabedatum/Datum der Zerstörung hinzufügen
<input type="checkbox"/>	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.



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

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	
Kundennummer	
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 der Anhang III.

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



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

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

<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte zerstört – (Seriennummer und Datum vollständig angeben)	Qty:	Charge/Seriennummer: Oder stellen Sie eine separate Liste bereit
<input type="checkbox"/>	Keine betroffenen Geräte für die Rückgabe/Zerstörung verfügbar.	Kommentar:	
<input type="checkbox"/>	Andere Aktion:		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Hinweis/Kommentar:	
<input type="checkbox"/>	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.



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

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

ANHANG III: Die Liste der betroffenen Produkte

Serial Nummer	Datum von Update / Kommentare
9000.000650	
9000.000653	
9000.000654	
9000.000655	
9000.000656	
9000.000657	
9000.000658	
9000.000659	
9000.000660	
9000.000661	
9000.000662	
9000.000663	
9000.000664	
9000.000815	
9000.000816	
9000.000817	
9000.000818	
9000.000819	
9000.000820	
9000.000821	
9000.000822	
9000.000823	
9000.000824	
9000.000825	
9000.000826	
9000.000827	
9000.001514	
9000.001515	
9000.001516	
9000.001517	
9000.001518	
9000.001519	
9000.001520	
9000.001521	
9000.001522	
9000.001523	
9000.001524	
9000.001525	
9000.001526	
9000.001527	
9000.001528	
9000.000337	
9000.000430	
9000.000431	
9000.000432	



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

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

9000.000433	
9000.000434	
9000.000435	
9000.000436	
9000.000437	
9000.000438	
9000.000439	
9000.000440	
9000.000441	
9000.000442	
9000.000443	
9000.000444	
9000.000445	
9000.000446	
9000.000447	
9000.000448	
9000.000449	
9000.000450	
9000.000451	
9000.000452	
9000.000453	
9000.000454	
9000.000455	
9000.000456	
9000.000457	
9000.000458	
9000.000459	
9000.000460	
9000.000461	
9000.000462	
9000.000463	
9000.000464	
9000.000465	
9000.000466	
9000.000467	
9000.000468	
9000.000469	
9000.000470	
9000.000471	
9000.000472	
9000.000473	
9000.000474	
9000.000475	
9000.000476	
9000.000477	
9000.000478	
9000.000479	
9000.000511	
9000.000512	
9000.000513	
9000.000514	



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

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

9000.000515	
9000.000516	
9000.000517	
9000.000518	
9000.000519	
9000.000520	
9000.000521	
9000.000522	
9000.000523	
9000.000524	
9000.000525	
9000.000526	
9000.000527	
9000.000528	
9000.000529	
9000.000530	
9000.000531	
9000.000532	
9000.000533	
9000.000534	
9000.001789	
9000.001791	
9000.001792	
9000.001794	
9000.001795	
9000.001796	
9000.001797	
9000.001798	
9000.001799	
9000.001800	
9000.001801	
9000.001802	
9000.001803	
9000.001804	
9000.001805	
9000.001806	
9000.001807	
9000.001808	
9000.001809	
9000.001810	
9000.001811	
9000.001812	
9000.001813	
9000.001814	
9000.001815	
9000.001816	
9000.001817	
9000.001818	
9000.001819	
9000.001820	
9000.001821	



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

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

9000.001822	
9000.001823	
9000.001926	
9000.001927	
9000.001928	
9000.001929	
9000.001930	
9000.001931	
9000.001932	
9000.001933	
9000.001934	
9000.001935	
9000.001936	
9000.001937	
9000.001938	
9000.001939	
9000.001940	
9000.001941	
9000.002129	
9000.002130	
9000.002131	
9000.002132	
9000.002133	
9000.002134	
9000.002135	
9000.002136	
9000.002137	
9000.002138	
9000.002139	
9000.002140	
9000.002141	
9000.002142	
9000.002143	
9000.002144	
9000.002145	
9000.002146	
9000.002147	
9000.002148	
9000.002149	
9000.002150	
9000.002151	
9000.002152	
9000.002153	
9000.002154	
9000.002155	
9000.002156	
9000.002157	
9000.002158	
9000.002159	
9000.002160	
9000.002161	



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

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

9000.002162	
9000.000634	
9000.000801	
9000.001283	
9000.001284	
9000.001285	
9000.001286	
9000.001287	
9000.001720	
9000.001721	
9000.001832	
9000.001833	
9000.001834	