



Rif. FSCA: SAGQI-347, #1834404

Avviso di sicurezza (FSN)

FRED EASYPORT

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

Data: 07.10.2021

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 **31 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) Distribuire la guida rapida FRED Easyport con modalità di analisi automatica a tutti i clienti interessati entro il 31 ottobre 2021. 2) Inviare a SCHILLER AG il modulo di risposta cliente/distributore e la conferma delle guide rapide FRED Easyport con modalità di analisi automatica distribuite entro il 31 ottobre 2021. 3) Aggiornare i dispositivi interessati in "Modalità di analisi automatica" (con la configurazione "Tasto Analisi- NO") secondo le istruzioni di servizio entro il 31 gennaio 2022. Nota: La nuova versione del software 3.15 e le relative note di rilascio saranno disponibili sul sito di servizio SCHILLER entro il 4° trimestre 2021: https://extra.schiller.ch/products/DEFI/Pages/software.aspx?productId=167 Le note di servizio su come eseguire l'aggiornamento saranno disponibili sul sito di servizio SCHILLER alla fine del 4° trimestre 2021: Note di Servizio (schiller.ch) 4) Inviare a SCHILLER AG il modulo di risposta cliente/distributore con la conferma sui dispositivi aggiornati entro il 31 gennaio 2022.
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 31 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 31 ottobre 2021 /
31 gennaio 2022.**

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 Italia

Numero Serie	Data di restituzione/ aggiornamento / commenti
900.10407	
900.10770	
900.11070	
900.11071	
900.11072	
900.11073	
900.11074	
900.11260	
900.11261	
900.11262	
900.11263	
900.11264	
900.11265	
900.11266	
900.11267	
900.11268	
900.11269	
900.11270	
900.11271	
900.12049	
900.12050	
900.12051	
900.12052	
900.12053	
900.12207	
900.12208	
900.12209	
900.12210	
900.12211	
900.12212	
900.12213	
900.12214	
900.12215	
900.12216	
900.12242	
900.12243	
900.12244	
900.12245	
900.12246	
900.12247	



Rif. FSCA: SAGQI-347, #1834404

900.12248	
900.12249	
900.12250	
900.12251	
900.12310	
900.12311	
900.12312	
900.12313	
900.12314	
900.13066	
900.13067	
900.13068	
900.13069	
900.13070	
900.13071	
900.13072	
900.13073	
900.13074	
900.13075	
900.13076	
900.13134	
900.13135	
900.13136	
900.13137	
900.13138	
900.13139	
900.13140	
900.13141	
900.15752	
900.16028	
900.16027	
900.18036	
900.18178	
900.18482	
900.19214	