



FSCA Ref: SAGQI-347, #1834404

Field Safety Notice (FSN)

FRED EASYPORT

produceret af
SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar Switzerland

Dato: 07.10.2021

Bemærk: Schiller autoriserede forhandlere og deres kunder

Et problem relateret til instruktionerne til **Fred Easyport**, som kan påvirke anvendelsen af enheden. Enheden giver kun skriftlige instruktioner på displayet om at stoppe HLR og køre en analyse under genoplivning.

Disse anvisninger har til formål at informere dig om:

- Hvori problemet består, og under hvilke forhold, det kan forekomme.
- Handlinger, du som forhandler/kunde kan udføre, for at reducere effekten af dette problem.
- Handlinger, som SCHILLER AG planlægger for at korrigere problemet.

Vi beder dig læse disse anvisninger nøje, og sende os en skriftlig bekræftelse senest den **31. oktober 2021** på, at du har læst og forstået indholdet af disse anvisninger. Din skriftlige bekræftelse kan sendes til SCHILLER AG via nedenstående kontaktoplysninger.

Hvis du har brug for flere oplysninger eller support vedr. dette problem, bedes du kontakte SCHILLER AG Customer Services:

support@schiller.ch

SCHILLER AG beklager enhver ulejlighed forbundet med dette problem.

Med venlig hilsen

Valentina Shcherba
Head of Regulatory Affairs
regulatory@schiller.ch



FSCA Ref: SAGQI-347, #1834404

BERØRTE PRODUKTER	Produktnavn: FRED Easyport REF: 0.900000 Enheder i tilstanden "Automatisk analysetilstand", som er omkonfigureret ved aktivering af funktionen "Analysetast- NO" af den autoriserede forhandler.
BESKRIVELSE AF PROBLEMET	Der er registreret et problem relateret til instruktionerne til Fred Easyport, som kan påvirke anvendelsen af enheden. Enheden giver kun skriftlige instruktioner på displayet om at stoppe HLR og køre en analyse under genoplivning. I værste fald kan brugeren blive forvirret over den manglende stemmeinstruktion om at stoppe HLR.
SÅDAN IDENTIFICERES BERØRTE PRODUKTER	Produktnavn: FRED Easyport REF: 0.900000 Enheder i tilstanden "Automatisk analysetilstand", som er omkonfigureret ved aktivering af funktionen "Analysetast- NO": Se listen over berørte produkter vedhæftet som Bilag 1.
HANDLINGER PLANLAGT AF PRODUCENTEN	1) Autoriserede forhandlere får en opdateret, kort betjeningsvejledning til FRED Easyport med automatisk analysetilstand, som skal videreformidles direkte til deres kunder. 2) Schiller AG leverer en ny version af softwaren til opdatering af enheden i 4. kvartal 2021.
RÅD TIL HANDLINGER UDFØRT AF AUTORISERET FORHANDLER/KUNDE	1) Lvere en kort betjeningsvejledning til FRED Easyport med automatisk analysetilstand til alle berørte kunder senest 31. oktober 2021. 2) Send Forhandler/Kunde svarformularen med bekræftelse af levering af kort betjeningsvejledning til FRED Easyport med automatisk analysetilstand tilbage til SCHILLER AG senest 31. oktober 2021. 3) Opdater de berørte enheder i "Automatisk analysetilstand" (med konfigurationen "Analysetast- NO") i henhold til serviceinstruktionerne senest den 31. januar 2022. Bemærk: Den nye Softwareversion 3.15 samt tilhørende Release Notes vil være tilgængelig på SCHILLER servicewebsiden i 4. kvartal 2021: https://extra.schiller.ch/products/DEFI/Pages/software.aspx?productId=167 Service Notes om, hvordan opdateringen udføres, vil være tilgængelige på SCHILLER servicewebsiden fra slutningen af 4 kvartal 2021: Service Notes (schiller.ch) 4) Send Forhandler/Kunde svarformularen inkl. bekræftelse om opdaterede enheder til SCHILLER AG senest den 31. januar 2022.
YDERLIGERE INFORMATION OG SUPPORT	Hvis du har brug for flere oplysninger eller support vedr. dette problem, bedes du kontakte SCHILLER AG kundeservice: support@schiller.ch

Send Forhandler/Kunde svarformularen nedenfor senest **den 31. oktober 2021.**



FSCA Ref: SAGQI-347, #1834404

Forhandler/Kunde svarformular

FRED EASYPORT

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar Switzerland

Denne formular skal udfyldes og returneres i underskrevet stand senest den 31. oktober 2021/den 31. januar 2022.

Forhandler-/Kundenavn og -ID:	
Kontaktperson:	
Telefonnummer:	
E-mailadresse:	
Adresse: Nr.	
By, Postnummer:	
Land:	

KUNDENS BEKRÆFTELSE

<input type="checkbox"/>	Jeg har udført alle handlinger som foreskrevet i FSN.	Forhandler/Kunde udfylder eller angiver N/A		
<input type="checkbox"/>	Oplysningerne og de påkrævede handlinger er blevet videregivet til alle relevante brugere og er blevet udført.	Forhandler/Kunde udfylder eller angiver N/A		
<input type="checkbox"/>	Jeg har opdateret de berørte enheder – angiv antal returnerede enheder og dato for udførelse.	Antal:	Lot/Serienummer: Se vedhæftede liste, Bilag 1	Returneringsdato (DD/MM/ÅÅ):
		N/A	Bemærkninger:	

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget, læst og forstået denne Field Safety Notice.

Navn og titel: _____

Underskrift: _____ Dato: _____

Du bedes returnere den udfyldte formular hurtigst muligt som beskrevet nedenfor.

- Send den udfyldte formular i underskrevet stand via e-mail til regulatory@schiller.ch

Det er vigtigt, at din organisation udfører de handlinger, der er beskrevet i FSN og bekræfter, at FSN er modtaget. Din organisations bekræftelse er den måde vi kan følge med i, hvor langt vi er i forhold til at rette op på problemet.



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: SAGQI-347, #1834404

Bilag 1: Liste over berørte enheder i: Excel 478960_Danmark.xlsx