



Ref. FSCA: SAGQI-1082

Aviso de seguridad (FSN)

FRED easyport

fabricado por

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Suiza
www.schiller.ch

SRN: CH-MF-000012722/CHRN: CHRN-MF-20000372

Fecha: 01/04/2025

A la atención de: Distribuidores autorizados de Schiller y sus clientes.

Se ha detectado un problema relacionado con el FRED easyport.

Este aviso está destinado a informarle sobre:

- cuál es el problema y en qué circunstancias puede producirse.
- las medidas que usted, como distribuidor/cliente, puede tomar para minimizar el efecto del problema.
- las medidas previstas por SCHILLER AG para corregir el problema.

Le rogamos que lea atentamente este aviso y nos envíe inmediatamente una confirmación por escrito a más tardar el **29/05/2025** conforme ha leído y comprendido el contenido. La confirmación por escrito se puede enviar a SCHILLER AG a través del contacto citado a continuación.

Si necesita más información en relación con este FSN, no dude en ponerse en contacto con el Equipo de Vigilancia de SCHILLER AG: vigilance@schiller.ch

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

SCHILLER AG lamenta las molestias causadas por este problema.

Atentamente,

Stefan Bigler
Responsable de Asuntos Reglamentarios
vigilance@schiller.ch
T: +41 41 766 42 42



Ref. FSCA: SAGQI-1082

1. INFORMACIÓN SOBRE DISPOSITIVOS AFECTADOS	
NOMBRE(S) COMERCIAL(ES):	FRED easyport
FINALIDAD CLÍNICA PRINCIPAL DEL(OS) DISPOSITIVO(S)*	El FRED easyport es un desfibrilador automatizado externo (DAE) que se utiliza para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV).
NÚMEROS DE MODELO/CATÁLOGO/REF :	3.940050 / 0.900000
DISPOSITIVOS AFECTADOS:	Todos los dispositivos
IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE LOS DISPOSITIVOS (UDI-DI):	07613365001075
TIPO DE DISPOSITIVO:	Desfibrilador externo semiautomático profesional no recargable
2. MOTIVO DE LA ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSCA)	
INFORMACIÓN GENERAL Y DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	SCHILLER AG ha identificado casos aislados en los que el FRED easyport no superó las pruebas de mantenimiento rutinario debido a módulos IGBT defectuosos. El fallo del módulo IGBT puede hacer que el dispositivo no supere el mantenimiento al no poder administrar una descarga. Sin embargo, es posible administrar un número limitado de descargas antes de perder la capacidad de administrar más descargas. Este problema se ha producido exclusivamente durante el mantenimiento y no se han notificado incidentes que afecten a pacientes.
PELIGRO QUE DA LUGAR A LA FSCA	Si no se realiza un mantenimiento regular en los intervalos especificados en las Instrucciones de Uso, un módulo IGBT defectuoso puede pasar desapercibido. Como resultado, una corriente de fuga excesiva en el módulo podría impedir que el dispositivo cargue completamente el condensador, limitando así el número de descargas que puede administrar antes de perder la capacidad de administrar más descargas.
PROBABILIDAD DE QUE SURJA EL PROBLEMA	Desde su lanzamiento al mercado, se han distribuido en todo el mundo un total de 18 958 dispositivos FRED easyport. Hasta la fecha, SCHILLER AG ha identificado 15 incidentes relacionados con módulos IGBT defectuosos, lo que equivale a una tasa de incidencia de aproximadamente el 0,08 % de todos los dispositivos distribuidos.
RIESGO PREVISTO PARA PACIENTES/USUARIOS	Los módulos IGBT defectuosos se detectan de forma fiable durante el procedimiento de mantenimiento obligatorio y, por lo tanto, no suponen



Ref. FSCA: SAGQI-1082

	un riesgo para los pacientes o usuarios cuando el mantenimiento se realiza según lo especificado. Sin embargo, si no se lleva a cabo el procedimiento de mantenimiento obligatorio, un módulo IGBT defectuoso no detectado podría hacer que el dispositivo perdiera funcionalidad si las descargas iniciales no dan como resultado un tratamiento satisfactorio. Según el análisis de riesgos, dicha pérdida o reducción de la funcionalidad se clasifica como nivel de gravedad S3. En el peor de los casos, esto: • desembocará o podría desembocar en una discapacidad permanente o una lesión irreversible; o • requerirá o podría requerir una intervención médica o quirúrgica inmediata para prevenir lesiones orgánicas permanentes; o • reducirá o podría reducir la probabilidad de supervivencia; o • desembocará o podría desembocar en una intervención quirúrgica innecesaria o evitable.
3. TIPO DE ACCIÓN PARA MITIGAR EL RIESGO	
ACCIONES GENERALES	Se solicita a todos los USUARIOS que lean las Instrucciones de uso válidas actuales (EN: Ver.: p) y tomen nota de la vida útil en el capítulo 7.2 Norma de seguridad. Para garantizar el funcionamiento fiable del dispositivo y detectar posibles defectos del módulo IGBT y otros defectos de componentes vitales en una fase temprana, realice siempre las operaciones de mantenimiento necesarias en los intervalos especificados en el capítulo 6.1 de las Instrucciones de uso - Intervalos de mantenimiento: • Una prueba de funcionamiento cada cuatro meses, realizada por el usuario del dispositivo. • Una comprobación de seguridad y medición prescrita cada cuatro años, realizada por personal de servicio autorizado por SCHILLER. Ambas operaciones de mantenimiento son cruciales para identificar un defecto del módulo IGBT.



Ref. FSCA: SAGQI-1082

ACCIONES QUE DEBE TOMAR EL DISTRIBUIDOR/IMPORTADOR	1) Enviar la FSN a todos los USUARIOS identificados. 2) Proporcionar a los USUARIOS la última versión (EN: Ver.: p) de las Instrucciones de uso. 3) Devolver firmado el ANEXO Ia – Formulario de respuesta inicial del distribuidor/importador a SCHILLER AG antes del 29/05/2025 como confirmación de que ha leído y comprendido este aviso y de que este aviso de seguridad ha sido distribuido a todos los usuarios. 4) Identificar todos los dispositivos dentro de los ocho años de vida útil cuyo control obligatorio de seguridad y medición de cuatro años esté vencido. 5) Solicitar estos dispositivos al USUARIO y realizar la comprobación de seguridad y medición de cuatro años. Informar a SCHILLER AG sobre estos dispositivos una vez realizada la comprobación de seguridad y medición de cuatro años. 6) Investigar todos los dispositivos que no hayan superado la comprobación de seguridad y medición de cuatro años o la prueba de funcionamiento definida en la sección ACCIÓN A REALIZAR POR EL USUARIO, 2). 7) Informar a support@schiller.ch sobre los resultados de la investigación para definir la solución adecuada. 8) Devolver firmado el ANEXO Ib – Formulario de respuesta final del distribuidor/importador a SCHILLER AG antes del 27/02/2026 como confirmación de que se han realizado todas las operaciones requeridas.
ACCIONES QUE DEBE TOMAR EL USUARIO	1) Utilice y siga siempre las instrucciones de uso actuales (EN: Ver.: p) Para dispositivos dentro de la vida útil definida de ocho años: 2) Realice inmediatamente una prueba de funcionamiento en su dispositivo, como se describe en el capítulo 6.1.2 de las Instrucciones de uso, independientemente del mantenimiento programado o del estado de la prueba de funcionamiento. Importante: ¡utilice siempre una batería completamente cargada! 3) Envíe los dispositivos que no hayan superado la prueba de funcionamiento a su distribuidor autorizado para que los investigue más a fondo antes del 12/12/2025. Para los dispositivos que hayan superado la prueba de funcionamiento, no se requieren más acciones inmediatas. Siga el intervalo de mantenimiento especificado en el capítulo 6.1 de las Instrucciones de uso. 4) Devuelva el ANEXO II – Formulario de respuesta del cliente a su distribuidor autorizado como confirmación de que ha leído y comprendido este aviso de seguridad y de que se han realizado todas las operaciones necesarias.
FECHA DE TERMINACIÓN:	27/02/2026
¿ES OBLIGATORIO COMUNICAR EL FSN AL PACIENTE/USUARIO LEGO?	No



Ref. FSCA: SAGQI-1082

LISTA DE APÉNDICES	ANEXO Ia – Formulario de respuesta inicial del distribuidor/importador ANEXO Ib – Formulario de respuesta final del distribuidor/importador ANEXO II – Formulario de respuesta del cliente
ASISTENCIA TÉCNICA	Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Transmisión de este Aviso de seguridad

Este aviso deberá transmitirse a todas las personas de su organización que deban estar al tanto o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)

Transmita este aviso a otras organizaciones a las que afecte esta acción. (Según corresponda)

Mantenga en conocimiento este aviso y la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Informe de todos los incidentes relacionados con los dispositivos al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente, si procede, ya que proporciona información importante. *

La autoridad nacional responsable ha sido informada de este Aviso de seguridad.

Persona de contacto del fabricante:

Stefan Bigler
Responsable de Asuntos Reglamentarios
vigilance@schiller.ch
T: +41 41 766 42 42



Ref. FSCA: SAGQI-1082

ANEXO Ia – Formulario de respuesta inicial del distribuidor/importador

1. Información del Aviso de seguridad (FSN)	
Número de referencia del FSN*	SAGQI-1082
Fecha del FSN*	2025-04-01
Nombre del producto/dispositivo*	FRED easyport

2. Datos del fabricante	
Nombre de la empresa	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Dirección	Altgasse 68 6341 Baar, Suiza
Nombre del contacto	Stefan Bigler
Correo electrónico	vigilance@schiller.ch
Teléfono	+41 41 766 42 42

3. Datos del distribuidor/importador	
Nombre de la empresa*	
Número de cuenta	
Dirección*	
Dirección de envío si es distinta de la anterior	
Nombre del contacto*	
Cargo	
Teléfono*	
Correo electrónico*	

4. Distribuidores/Importadores (Marque todas las opciones que corresponda)		
☐	*Confirmo la recepción de este Aviso de seguridad y que he leído y entendido su contenido.	El distribuidor/importador la debe marcar o introducir N/A
☐	He comprobado mis existencias y el inventario en cuarentena.	El distribuidor/importador debe introducir cantidad y fecha
☐	*He identificado a los clientes que han recibido o pueden haber recibido este dispositivo.	
☐	*He adjuntado la lista de dispositivos completa.	
☐	*He informado a todos los usuarios identificados	
☐	He devuelto los dispositivos afectados - Introduzca el número de dispositivos devueltos y la fecha completa.	Añada Cantidad, Número de lote/serie, Fecha de devolución.
☐	He destruido los dispositivos afectados.	Añada Cantidad, Número de lote/serie, Fecha de destrucción.
☐	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos dispositivos afectados en inventario.	
Nombre en mayúsculas*		Nombre en mayúsculas del distribuidor/importador aquí
Firma*		Firma del distribuidor/importador aquí
Fecha*		

Los campos obligatorios están marcados con un *

Es importante que su organización realice las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para controlar el progreso de las acciones correctivas.



Ref. FSCA: SAGQI-1082

ANEXO Ib – Formulario de respuesta final del distribuidor/importador

5. Información del Aviso de seguridad (FSN)	
Número de referencia del FSN*	SAGQI-1082
Fecha del FSN*	2025-04-01
Nombre del producto/dispositivo*	FRED easyport

6. Datos del fabricante	
Nombre de la empresa	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Dirección	Altgasse 68 6341 Baar, Suiza
Nombre del contacto	Stefan Bigler
Correo electrónico	vigilance@schiller.ch
Teléfono	+41 41 766 42 42

7. Datos del distribuidor/importador	
Nombre de la empresa*	
Número de cuenta	
Dirección*	
Dirección de envío si es distinta de la anterior	
Nombre del contacto*	
Cargo	
Teléfono*	
Correo electrónico*	

8. Distribuidores/Importadores (Marque todas las opciones que corresponda)		
☐	*He realizado las acciones del DISTRIBUIDOR/IMPORTADOR requeridas por este FSN.	Anote Cant., Números de lote/serie, Fecha de realización.
☐	*He recibido el formulario de respuesta completado de todos los clientes identificados.	
☐	He devuelto los dispositivos afectados - Introduzca el número de dispositivos devueltos y la fecha completa.	Añada Cantidad, Número de lote/serie, Fecha de devolución.
☐	He destruido los dispositivos afectados.	Añada Cantidad, Número de lote/serie, Fecha de destrucción.
☐	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos dispositivos afectados en inventario.	
Nombre en mayúsculas*		Nombre en mayúsculas del distribuidor/importador aquí
Firma*		Firma del distribuidor/importador aquí
Fecha*		

Los campos obligatorios están marcados con un *

Es importante que su organización realice las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para controlar el progreso de las acciones correctivas.



Ref. FSCA: SAGQI-1082

ANEXO II – Formulario de respuesta del cliente

1 Información del Aviso de seguridad (FSN)	
Número de referencia del FSN*	SAGQI-1082
Fecha del FSN*	2025-04-01
Nombre del producto/dispositivo*	FRED easyport

2. Datos del cliente	
Número de cuenta	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización*	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío si es distinta de la anterior	
Nombre del contacto*	
Cargo	
Teléfono*	
Correo electrónico*	

3 Acción del cliente realizada en nombre de la organización sanitaria		
☐	*Confirmo la recepción de este Aviso de seguridad y que he leído y entendido su contenido.	El cliente la debe marcar o introducir N/A
☐	*He identificado todos los dispositivos afectados.	Anote Cantidad, Números de serie/lote
☐	*La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han realizado.	El cliente la debe marcar o introducir N/A
☐	*He realizado las acciones del USUARIO requeridas por este FSN.	Anote Cant., Números de lote/serie, Fecha de realización.
☐	He devuelto los dispositivos afectados.	Anote Cant., Números de lote/serie, Fecha de devolución de todos los dispositivos devueltos.
☐	He destruido los dispositivos afectados.	Anote Cant., Números de lote/serie, Fecha de destrucción de todos los dispositivos destruidos.
☐	He vendido mi(s) dispositivo(s)	Anote los número(s) de serie del(os) dispositivo(s) e información de contacto del nuevo propietario.
☐	No tengo ningún dispositivo afectado.	El cliente la debe marcar o introducir N/A
Nombre en mayúsculas*		Nombre en mayúsculas del cliente aquí
Firma*		Firma del cliente aquí
Fecha*		

Los campos obligatorios están marcados con un *

Es importante que su organización realice las acciones detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para controlar el progreso de las acciones correctivas.