

KUNDENINFORMATION

**MASSNAHMEN IM FELD – MEDIZINPRODUKTE  
KUNDENINFORMATION**

**Tempus LS**

**Probleme: Impedanz ausserhalb des gültigen Messbereiches und Unerwartete Sicherheitsentladung**

27. November 2019

Sehr geehrter Kunde

Beim Tempus LS-Defibrillator wurde ein Problem festgestellt, welches bei wiederholtem Auftreten die Funktionstüchtigkeit des Gerätes beeinträchtigen könnte. Diese Kundeninformation sowie die beigelegte Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) bieten Ihnen folgende Informationen:

- Beschreibung des Problems und unter welchen Bedingungen es auftreten kann
- Massnahmen, welche Sie als Kunde treffen können, um die Auswirkungen des Problems zu minimieren
- Massnahmen, welche von RDT und der Schiller AG geplant sind, um das Problem zu beheben.

Der Hersteller hat eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSCA) ausgelöst, um die Probleme mit Impedanz ausserhalb des gültigen Messbereiches und Unerwartete Sicherheitsentladungen zu lösen, welche in seltenen Fällen dazu führen können, dass keine Defibrillation möglich ist. Weitere Informationen finden Sie in der beigelegten FSN. RDT arbeitet zusammen mit dem Hersteller an den nötigen Massnahmen, um die Sicherheitsprobleme zu lösen.

Wir werden Ihre Organisation kontaktieren sobald die sicherheitstechnische Nachrüstung zur Verfügung steht. Wir erwarten, dass die nachgerüstete Hardware in Q1 2020 verfügbar sein wird.

Wir bitten Sie, diese Informationen sorgfältig zu lesen und uns bis spätestens **12. Dezember 2019** schriftlich zu bestätigen, dass Sie den Inhalt dieses Schreibens gelesen und verstanden haben. Senden Sie Ihre schriftliche Bestätigung an die unten aufgeführten RDT-Kontaktdaten.

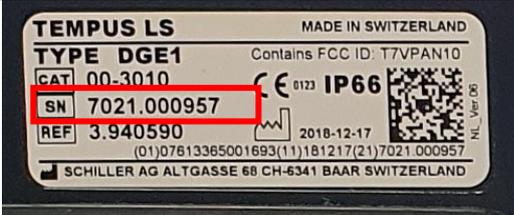
**Kontaktdaten:** RDT\_Customerservice@philips.com oder 01256 362400.

Falls Sie weitere Informationen oder Hilfe benötigen, kontaktieren Sie den Kundendienst von RDT.

RDT entschuldigt sich für die Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüssen

**Martin Newman**  
Director of Quality & Regulatory Affairs

Position der Seriennummer eines Tempus LS		
		<p>Das Seriennummerschild befindet sich oben links an der Rückseite des Gerätes.</p> <p>Die Seriennummer ist mit [SN] bezeichnet und beginnt mit 7021.xxxxxx</p>



**RDT, a Philips company**

Pavilion C2, Ashwood Park, Ashwood Way, Basingstoke, Hampshire, RG23 8BG, UK, www.rdtltd.com, Tel number +44 1256 362 400, Fax number +44 1256 362 415, Registered in England No.3321782, VAT No.692 9012 19.

---

## Sicherheitsanweisung im Feld (field safety notice, FSN)

### Tempus LS

**FSCA-ID** 1816815-FSCA rev02 (diese Revision ersetzt die FSN vom 21. November 2019)

**Art der Massnahmen: FSCA**

---

Datum: 28. November 2019

Zuhanden:

**Remote Diagnostic Technologies Ltd**

Pavilion C2, Ashwood Park  
Ashwood Way, Basingstoke  
Hampshire RG23 8BG, UK

### Details zu den betroffenen Geräten:

Produkt:	Tempus LS
Artikelnummer:	3.940590
Seriennummer:	Siehe Seite 4 für alle betroffenen Geräte

### Gerätetyp und Zweckbestimmung:

Der Tempus LS-Defibrillator wird für die Behandlung von Kammerflimmern (KF) und Kammertachykardie (KT) im AED- oder manuellen Defibrillationsmodus eingesetzt und verwendet einen Kardioversionsmodus um eine abnormal schnelle Herzfrequenz (Tachykardie) oder andere Herzrhythmusstörungen in einen normalen Rhythmus zurückzusetzen. Das Schrittmachermodul stimuliert das Herz und verfügt über zwei Betriebsmodi, „Fix“ oder „Demand“.

Der Tempus LS wird eingesetzt um Kammerflimmern und Kammertachykardie zu beenden. Das Gerät ist für die Verwendung durch auf dem Gerät geschultem medizinischem Fachpersonal mit einer Ausbildung in Herz-Lungen-Wiederbelebung (basic life support BLS bzw. advanced life support ALS) vorgesehen.

**Diese FSN beschreibt die Lösung für zwei aktuelle Probleme, welche der SCHILLER AG von Tempus LS-Benutzern gemeldet worden sind.**

## Problem 1: Impedanz ausserhalb des gültigen Messbereiches

### Beschreibung des Problems:

Der SCHILLER AG wurde gemeldet, dass Defibrillationen unter gewissen Bedingungen nicht möglich sind. Es kann sein, dass eine Änderung der Impedanz zwischen Patient und Gerät eine Beeinträchtigung der Impedanzmessung zur Folge hat. Liegt die Impedanz ausserhalb des gültigen Messbereiches, ist keine Defibrillation möglich.

Die Änderung der Impedanz kann durch einen Kontakt zwischen Gerät und Patient ausgelöst werden (z. B. Dockingstation, nasser Boden usw.)

In diesem Falls zeigt das Gerät folgende Meldung an: „Fehler: Impedanz zu hoch“, „Elektroden prüfen“.

### Lösung des Problems:

SCHILLER hat die Hardware modifiziert um eine solche Beeinträchtigung der Impedanzmessung auszuschliessen. Diese Modifikation wurde bei den neusten Geräten bereits umgesetzt, jedoch kann dieses Problem bei allen im Anhang aufgelisteten Geräten noch auftreten.

### Umsetzung im Feld:

Bei Auftreten dieses Problems sollen Kunden wie folgt vorgehen:

- a. Falls das Gerät die Meldung „Fehler: Impedanz zu hoch“ anzeigt, die Elektroden jedoch gut angebracht sind, muss das Gerät isoliert werden (also vom Boden hochheben, kein Kontakt zwischen Gerät und Patient, aus der Dockingstation entfernen usw.). Danach funktioniert das Gerät wieder wie erwartet.
- b. Die SCHILLER AG hat eine Hardwaremodifizierung erarbeitet, welche das Problem behebt. Zur Umsetzung dieser Modifizierung (Reparatur/Austausch) muss das Gerät an den Hersteller gesendet werden.

## Problem 2: Unerwartete Sicherheitsentladung

### Beschreibung des Problems:

Der SCHILLER AG wurde gemeldet, dass das Gerät unter gewissen Bedingungen eine unerwartete Sicherheitsentladung durchführt.

Unsere Untersuchungen haben gezeigt, dass das Gerät in äusserst seltenen Fällen Spannungsschwankungen erkennt, was dazu führt, dass der Sicherheitsentladekreis eine interne Entladung durchführt.

### Lösung des Problems:

Die SCHILLER AG hat eine Hardwareänderung vorgenommen, welche das Problem behebt (wird momentan verifiziert).

### Umsetzung im Feld:

Bei Auftreten dieses Problems sollen Kunden wie folgt vorgehen:

- a. Falls sich das Gerät wie beschrieben verhält, muss das Gerät aus- und sofort wieder eingeschaltet werden.
- b. Die SCHILLER AG hat eine Hardwaremodifizierung erarbeitet, welche das Problem behebt. Zur Umsetzung dieser Modifizierung (Reparatur/Austausch) muss das Gerät an den Hersteller gesendet werden.

## Empfehlungen für Problem 1 und Problem 2

Der Endkunde sollte erwägen, falls möglich bis zur Umsetzung der Hardwaremodifikation einen anderen Defibrillator als den Tempus LS zu verwenden.



## Field Safety Notice

**SCHILLER**  
The Art of Diagnostics

CH-FORM-0017 Rev. 01

Effective date: 01 Jan 2018

### **Verteilung dieser FSN:**

Stellen Sie sicher, dass alle Benutzer der vorgängig erwähnten Geräte sowie alle weiteren betroffenen Personen Ihrer Organisation über diese neue Sicherheitsanweisung im Feld informiert sind.

Falls Ihre Organisation diese Geräte an Dritte weitergegeben hat, lassen Sie ihnen eine Kopie dieser FSN zukommen oder informieren Sie den unten aufgeführten Ansprechpartner.

Bleiben Sie hinsichtlich dieser FSN und den daraus abgeleiteten Massnahmen sensibilisiert, zumindest bis die Korrekturmassnahmen abgeschlossen sind.

Endkunden müssen das Bestätigungsformular des Distributors bis spätestens 20. Dezember 2019 unterschrieben retournieren.

Distributoren müssen das „Bestätigungsformular A“ bis spätestens 31. Dezember 2019 unterschrieben retournieren.

Distributoren müssen das „Bestätigungsformular B“ bis spätestens 31. Juli 2020 unterschrieben retournieren.

Die zuständige nationale Behörde, Swissmedic, wurde über diese Sicherheitsanweisung im Feld informiert. Da SCHILLER AG von Vorkommnissen in den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich Kenntnis hat, wurden das Health and Youth Care Inspectorate, NL sowie die MHRA, UK ebenfalls informiert.

### **Ansprechpartner für die zuständige nationale Behörde/Distributoren:**

SCHILLER AG  
Matias Häfliger, Quality Assurance Manager  
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Schweiz  
T +41 41 766 42 42 / D +41 41 766 43 52  
E-Mail: [quality@schiller.ch](mailto:quality@schiller.ch)

Hr. Matias Häfliger  
Quality Assurance Manager

Hr. Alfred E. Schiller  
CEO

Schiller AG, Schweiz  
Datum:

Schiller AG, Schweiz  
Datum:

## **ANHANG 1 - Liste der betroffenen Tempus LS (Seriennummern)**

### **Problem 1: Impedanz ausserhalb des gültigen Messbereiches**

Alle Tempus LS auf dem Markt mit einer Seriennummer im aufgeführten Bereich sind betroffen:

**7021.000100 bis 7021.001215**

Alle diese Geräte benötigen die Modifikation A oder B gemäss ANHANG 3, bzw. eine Begründung, warum das Gerät nicht modifiziert worden ist.

### **Problem 2: Unerwartete Sicherheitsentladung**

Alle Tempus LS auf dem Markt mit einer Seriennummer im aufgeführten Bereich sind betroffen:

**7021.000100 bis 7021.001509**

Alle diese Geräte benötigen die Modifikation A oder C gemäss ANHANG 3, bzw. eine Begründung, warum das Gerät nicht modifiziert worden ist.

## ANHANG 2 – BESTÄTIGUNGSFORMULAR A

### Bestätigung Sicherheitsanweisung (FSN)

**Empfehlung bezüglich Massnahmen, welche SCHILLER AG-Distributoren treffen müssen:**

- Betroffene Geräte lokalisieren.
- Kunden über mögliche Probleme bei den oben genannten Massnahmen informieren.
- Dieses Bestätigungsformular unterschreiben und bis spätestens 31. Dezember 2019 retournieren.

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

- a.) Wir haben die Sicherheitsanweisung vom 21. November 2019 gelesen und verstanden.
- b.) Wir bestätigen, alle Benutzer und betroffenen Personen innerhalb unserer Organisation über den Inhalt der Sicherheitsanweisung informiert zu haben.
- c.) Wir bestätigen, alle Kunden über die Sicherheitsanweisung im Feld informiert zu haben, und wir bestätigen, dass alle Kunden über die erforderlichen Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld unterrichtet sind.

Tragen Sie die Seriennummern (S/N) der Geräte in der Liste ein zusammen mit der Information, an wen in welchem Land die Geräte verkauft worden sind, inkl. verantwortliche Person und Datum der Bestätigung. Falls Sie bis zum Fälligkeitsdatum keine Bestätigung erhalten haben, schreiben Sie bitte eine Begründung.

S/N des Gerätes	Kunde	Land	Verantwortliche Person/E-Mail-Adresse	Datum Bestätigung/Begründung

**Remote Diagnostic Technologies Ltd**

Pavilion C2, Ashwood Park  
 Ashwood Way, Basingstoke  
 Hampshire RG23 8BG, UK  
 T +44 (0) 1256 362400

Name: Martin Newman  
 Position: Director of Quality & Regulatory Affairs

Datum / Unterschrift

Firmenstempel

Unterschreiben Sie das ausgefüllte Formular und senden Sie eine Kopie via E-Mail oder Post bis spätestens [31. Dezember 2019](mailto:quality@schiller.ch) an [quality@schiller.ch](mailto:quality@schiller.ch).

**Vielen Dank für Ihre kooperative und speditive Zusammenarbeit.**

## ANHANG 3 – BESTÄTIGUNGSFORMULAR B

### Bestätigung Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld (Field Safety Corrective Actions, FSCA)

**Empfehlung bezüglich Massnahmen, welche SCHILLER AG-Distributoren treffen müssen:**

- Alle betroffenen Geräte gemäss SCHILLER AG Service Note 323e aktualisieren (detaillierte Arbeitsanweisung zu erforderlicher HW-/SW-Modifizierung).
- Dieses Bestätigungsformular unterschreiben und bis spätestens 31. Juli 2020 retournieren.

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

- a.) Wir haben die Service Note 323e für die FSCA vom 21. November 2019 gelesen und verstanden.
- b.) Wir bestätigen, alle Geräte im Feld gemäss Service Note 323e aktualisiert zu haben.

Tragen Sie die Seriennummern (S/N) der Geräte in der Liste ein zusammen mit der Information, an wen in welchem Land die Geräte verkauft worden sind und welche Modifikationen durchgeführt worden sind. Für nicht aktualisierte Geräte ist eine Begründung erforderlich.

S/N des Gerätes	Kunde	Land	Durchgeführte Modifikation*	Datum der Modifikation/Begründung

\* Modifikation:

A: Zur Modifikation an SCHILLER AG gesendet

B: Modifikationen für Problem 1 (Impedanz ausserhalb des gültigen Messbereiches) und Problem 2 (Unerwartete Sicherheitsentladung) durchgeführt

C: Modifikation für Problem 2 (Unerwartete Sicherheitsentladung) durchgeführt

X: Keine Modifikation durchgeführt, siehe Begründung

**Remote Diagnostic Technologies Ltd**

Pavilion C2, Ashwood Park  
 Ashwood Way, Basingstoke  
 Hampshire RG23 8BG, UK  
 T +44 (0) 1256 362400

Name: Martin Newman

Position: Director of Quality & Regulatory Affairs

Datum / Unterschrift

Firmenstempel

Unterschreiben Sie das ausgefüllte Formular und senden Sie eine Kopie via E-Mail oder Post bis spätestens 31. Juli 2020 an [quality@schiller.ch](mailto:quality@schiller.ch).

**Vielen Dank für Ihre kooperative und speditive Zusammenarbeit.**

## Kundenantwortformular Tempus LS

Informationen zur Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)	
FSN-Referenznummer	1816815-FSCA
FSN-Datum	21. November 2019
Produkt/Gerätename	Tempus LS
Produktcode	00-3010

Kundendetails	
<p>Geben Sie die Kontaktdaten an für die weitere Korrespondenz bezüglich der Hardware-Aktualisierung, die zur Lösung der korrektiven Sicherheitsmassnahmen im Feld nötig ist.            RDT wird die Ansprechperson kontaktieren sobald die nachgerüstete Hardware verfügbar ist.            Für weitere Informationen zur Datenschutzbestimmung von RDT, besuchen Sie <a href="https://www.rdtltd.com/privacy-policy">https://www.rdtltd.com/privacy-policy</a> oder kontaktieren Sie uns unter 01256 362400.</p>	
Name der Organisation	
Adresse	
Abteilung	
Standort des Tempus LS (falls abweichend von obiger Adresse)	
Kontaktperson	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	
Anzahl Geräte	
Seriennummer(n)	7021.xxxxxx usw.

Von der Organisation durchgeführte Massnahmen		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsanweisung im Feld (FSN) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Ausfüllen oder „N/A“ eintragen
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und nötigen Massnahmen wurden allen relevanten Benutzern vermittelt und wurden durchgeführt.	Details der relevanten Benutzer oder „N/A“ eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Geräte.	Ausfüllen oder „N/A“ eintragen
Name in Druckschrift		
Unterschrift		
Datum		

Antwortformular an Absender retournieren	
E-Mail	RDT_Customerservice@philips.com
Kunden-Hotline	01256 362400
Anschrift	Remote Diagnostic Technologies Ltd, Pavilion C2, Ashwood Way, Ashwood Park, Basingstoke, RG23 8BG, United Kingdom
Webseite	<a href="https://www.rdtltd.com">https://www.rdtltd.com</a>
Fax	01256 362415
Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars	12. Dezember 2019

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation den Empfang der FSN bestätigt und die aufgeführten Massnahmen trifft. Dies erlaubt uns, den Fortschritt der korrektiven Massnahmen zu überprüfen.