

LETTERA INFORMATIVA PER I CLIENTI

**AZIONE PER DISPOSITIVO MEDICO
INFORMAZIONI PER I CLIENTI**

Tempus LS

Impedenza fuori intervallo valido e scarica di sicurezza imprevista

27 novembre 2019

Gentile cliente,

nel defibrillatore Tempus LS è stato rilevato un problema che, se dovesse ripetersi, potrebbe influire sulle prestazioni dell'apparecchiatura. La presente lettera informativa e l'allegato Avviso di sicurezza hanno lo scopo di segnalare quanto segue:

- la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi
- le misure che il cliente può adottare per ridurre al minimo l'effetto del problema
- le contromisure previste da RDT e Schiller AG per risolvere il problema.

Il produttore ha avviato un'Azione Correttiva di Sicurezza per risolvere i problemi con il dispositivo riguardanti l'impedenza al di fuori dell'intervallo valido e la scarica di sicurezza imprevista, che in rare occasioni può portare all'impossibilità di defibrillazione. Ulteriori informazioni si trovano nell'allegato Avviso di sicurezza. RDT sta elaborando con il produttore le azioni necessarie per risolvere il problema di sicurezza del dispositivo.

Ci metteremo in contatto con la vostra organizzazione per eseguire l'aggiornamento, non appena sarà disponibile. Prevediamo che l'hardware aggiornato sarà disponibile nel primo trimestre del 2020.

Vi preghiamo gentilmente di leggere attentamente il presente avviso e di inviarci entro il **12 dicembre 2019** una conferma scritta che avete letto e compreso il contenuto del presente avviso. La conferma scritta può essere inviata a RDT utilizzando il contatto sottostante.

Contatto: RDT_Customerservice@philips.com o 01256 362400.

Se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, non esitate a contattare il Servizio Clienti RDT.

RDT si scusa per gli eventuali disagi causati.

Cordiali saluti

Martin Newman
Direttore Quality & Regulatory Affairs

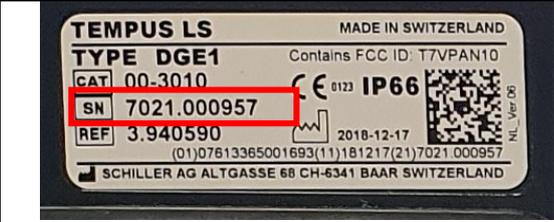
Come identificare un numero di serie Tempus LS

PHILIPS

RDT, a Philips company

Pavilion C2, Ashwood Park, Ashwood Way, Basingstoke, Hampshire, RG23 8BG, UK, www.rdtltd.com, numero telefono +44 1256 362 400, numero Fax +44 1256 362 415, registrato in Inghilterra No.3321782, Part. IVA 692 9012 19.

LETTERA INFORMATIVA PER I CLIENTI

		<p>L'etichetta con il numero di serie si trova nell'angolo in alto a sinistra del dispositivo.</p> <p>Il numero di serie è indicato accanto al simbolo [SN] con il prefisso 7021.xxxxxxxxxx</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

RDT, a Philips company

Pavilion C2, Ashwood Park, Ashwood Way, Basingstoke, Hampshire, RG23 8BG, UK, www.rdtltd.com, numero telefono +44 1256 362 400, numero Fax +44 1256 362 415, registrato in Inghilterra No.3321782, Part. IVA 692 9012 19.

Avviso di sicurezza (FSN)

Tempus LS

FSCA-identifier 1816815-FSCA rev02 (questa revisione sostituisce l'FSN del 21 novembre 2019)

Tipo di azione: FSCA

Data: 28 novembre 2019

Attenzione:

Remote Diagnostic Technologies Ltd

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

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Prodotto:	Tempus LS
Numero articolo:	3.940590
Numero di serie:	Vedere pagina 4 per tutti i dispositivi interessati

Tipo di dispositivo e uso previsto:

Il defibrillatore Tempus LS è utilizzato per il trattamento della fibrillazione ventricolare (FV) e tachicardia ventricolare (TV) in AED o defibrillazione manuale e una modalità di cardioversione per convertire una frequenza cardiaca anormalmente rapida (tachicardia) o altre aritmie cardiache in un ritmo normale. Il modulo pacemaker stimola il cuore con due modalità operative, "Fissa" o "Su richiesta".

Tempus LS è inteso per l'uso per la terminazione di fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare. Il dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico qualificato, addestrato all'utilizzo del dispositivo e al supporto di base e avanzato alle funzioni vitali.

Il presente FSN include la soluzione per due problemi attuali che sono stati riportati a SCHILLER AG dagli utilizzatori di Tempus LS.

Problema 1: impedenza al di fuori dell'intervallo valido

Descrizione del problema:

SCHILLER AG ha ricevuto comunicazione che in determinate circostanze la defibrillazione non è possibile. È possibile che un cambiamento di impedenza tra paziente e dispositivo causi la compromissione della misurazione dell'impedenza. Se l'impedenza non rientra in un intervallo valido, non è possibile effettuare una defibrillazione.

La variazione di impedenza può essere causata da qualsiasi contatto a terra tra il dispositivo e il paziente (ad es. docking station, pavimento bagnato, ecc.)

In questo caso il dispositivo mostra il messaggio "Errore: impedenza troppo alta", "Controllare gli elettrodi".

Soluzione del problema:

SCHILLER ha implementato una modifica dell'hardware per escludere un'eventuale problema di impedenza. Questa modifica è stata implementata sui dispositivi più recenti, mentre tutti i prodotti elencati in appendice possono ancora presentare questo problema.

Implementazione sul campo:

I clienti che si trovano di fronte a questo problema devono procedere come segue:

- a. Se il dispositivo mostra il messaggio "Errore: Impedenza troppo alta" nonostante gli elettrodi siano chiaramente ben collegati, il dispositivo deve essere isolato (sollevato da terra, nessun contatto tra dispositivo e paziente, estratto dalla docking station, ecc.). Dopodiché il dispositivo funzionerà come previsto.
- b. SCHILLER AG fornirà una modifica dell'hardware per risolvere questo problema. Per l'implementazione di questa modifica, il dispositivo dovrà essere restituito al produttore per la riparazione/sostituzione.

Problema 2: scarica di sicurezza imprevista

Descrizione del problema:

SCHILLER AG ha ricevuto comunicazione che in determinate circostanze il dispositivo effettua una scarica di sicurezza imprevista.

Le nostre indagini hanno evidenziato che, in rare circostanze, il dispositivo rileva una variazione di tensione che fa scattare il circuito di sicurezza per eseguire una scarica interna.

Soluzione del problema:

SCHILLER AG ha implementato una modifica dell'hardware per risolvere questo problema (attualmente in corso di verifica)

Implementazione sul campo:

I clienti che si trovano di fronte a questo problema dovrebbero agire come segue:

- a. Se il dispositivo presenta tale fenomeno, spegnere e riavviare immediatamente il dispositivo.
- b. SCHILLER AG fornirà una modifica hardware per risolvere questo problema. Per l'implementazione di questa modifica, il dispositivo dovrà essere restituito al produttore per la riparazione/sostituzione.

Raccomandazione per il problema 1 e il problema 2

Il cliente finale dovrebbe prendere in considerazione l'utilizzo di un defibrillatore diverso dal Tempus LS, se possibile e disponibile, fino a quando la modifica dell'hardware è stata effettuata.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

Accertarsi che tutti gli utilizzatori dei dispositivi summenzionati ed altre persone interessate all'interno della propria organizzazione vengano informate di questo avviso di sicurezza.

Qualora l'organizzazione abbia ceduto i dispositivi a terzi, inoltrare una copia della presente FSN o informare il referente sotto menzionato.

Tenere presente questo avviso e le azioni associate almeno fino al completamento delle azioni correttive.

I clienti finali devono firmare e restituire il modulo di accettazione fornito dal distributore entro e non oltre il 20 dicembre 2019

I distributori devono firmare e restituire il "Modulo di Accettazione A" entro e non oltre il 31 dicembre 2019

I distributori devono firmare e restituire il "Modulo di Accettazione B" entro e non oltre il 31 luglio 2020

L'autorità nazionale competente, Swissmedic, è stata informata in merito a questo Avviso di sicurezza. Poiché SCHILLER AG è a conoscenza di alcuni casi avvenuti nei Paesi Bassi e nel Regno Unito, sono anche state informate Health and Youth Care Inspectorate (Paesi Bassi) e MHRA (Regno Unito).

Persona di contatto per l'autorità nazionale competente / distributore:

SCHILLER AG
Matias Häfliger, Quality Assurance Manager
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Svizzera
T +41 41 766 42 42 / D +41 41 766 43 52
Email: quality@schiller.ch

Mr. Matias Häfliger
Quality Assurance Manager

Mr. Alfred E. SCHILLER
CEO

Schiller AG, Svizzera
Data:

Schiller AG, Svizzera
Data:

ALLEGATO 1 - Elenco dei numeri di serie Tempus LS interessati

Problema 1: impedenza al di fuori dell'intervallo valido

Sono interessati tutti i Tempus LS presenti sul mercato entro l'intervallo s/n elencato;

da 7021.000100 a 7021.001215

Tutti questi dispositivi richiedono una modifica A o B come descritto nell'ALLEGATO 3, o una giustificazione per cui il dispositivo non è stato modificato.

Problema 2: scarica di sicurezza imprevista

Sono interessati tutti i Tempus LS presenti sul mercato entro l'intervallo s/n elencato;

da 7021.000100 a 7021.001509

Tutti questi dispositivi richiedono una modifica A o C come descritto nell'ALLEGATO 3, o una giustificazione per cui il dispositivo non è stato modificato.

ALLEGATO 2 - MODULO DI ACCETTAZIONE A

Conferma Comunicazione di sicurezza

Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dei distributori SCHILLER AG:

- Identificare la posizione dei dispositivi interessati
- Aggiornare i clienti sui possibili problemi con le azioni sopra specificate.
- Firmare e restituire il presente modulo di accettazione entro e non oltre il 31 dicembre 2019

Con la firma sottostante il distributore conferma che:

a.) Abbiamo letto e compreso l'Avviso di sicurezza del 21 novembre 2019.

b.) Confermiamo che all'interno della nostra organizzazione tutti gli utilizzatori e le altre persone interessate sono stati informati sul contenuto dell'avviso di sicurezza.

c.) Confermiamo di aver informato tutti i clienti in merito all'Avviso di sicurezza e che sono a conoscenza dell'azione correttiva necessaria.

Compilare l'elenco con gli intervalli di numeri di serie (s/n) e le informazioni a chi e in quale paese il dispositivo o i dispositivi sono stati venduti. Inclusa la persona responsabile e la data in cui lo hanno confermato. Se non si riceve una conferma entro la data prestabilita, si prega di scrivere una giustificazione.

S/N del dispositivo	Cliente	Paese	Persona responsabile / indirizzo e-mail	Data della conferma / giustificazione

Remote Diagnostic Technologies Ltd

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

Nome: Martin Newman

Posizione: Direttore Quality & Regulatory Affairs

Data / firma

Timbro aziendale

Si prega di firmare il modulo compilato e inviarne una copia per posta o via e-mail a quality@schiller.ch entro e non oltre il 31 dicembre 2019

Grazie per la vostra collaborazione!

ALLEGATO 3 - MODULO DI ACCETTAZIONE B

Conferma Azione Correttiva di Sicurezza (FSCA)

Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dei distributori SCHILLER AG:

- Aggiornare tutti i dispositivi interessati secondo la Service Note 323e di SCHILLER AG (istruzioni di lavoro dettagliate per la modifica necessaria dell'hardware/software)
- Firmare e restituire il presente modulo di accettazione entro e non oltre il 31 luglio 2020

Con la firma sottostante il distributore conferma che:

a.) Abbiamo letto e compreso la Service Note 323e per il FSCA del 21 novembre 2019.

b.) Confermiamo di aver aggiornato tutti i dispositivi sul campo secondo la Service Note 323e

Compilare l'elenco con gli intervalli di numeri di serie (s/n) e le informazioni a chi e in quale paese il dispositivo o i dispositivi sono stati venduti e quali modifiche sono state effettuate.

Per i dispositivi non aggiornati abbiamo bisogno di una giustificazione.

S/N del dispositivo	Cliente	Paese	Modifiche effettuate*	Data della modifica / giustificazione

* Modifica:

A: Restituito a SCHILLER AG per la modifica

B: Modifiche eseguite per Problema 1 (Impedenza al di fuori dell'intervallo valido) e Problema 2 (Scarica di sicurezza imprevista)

C: Modifiche eseguite per Problema 2 (Scarica di sicurezza imprevista)

X: Nessuna modifica eseguita, vedere giustificazione

Remote Diagnostic Technologies Ltd

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

Nome: Martin Newman

Posizione: Direttore Quality & Regulatory Affairs

Data / firma

Timbro aziendale

Si prega di firmare il modulo compilato e inviarne una copia per posta o via e-mail a quality@schiller.ch entro e non oltre il 31 luglio 2020

Grazie per la vostra collaborazione!

Modulo di risposta cliente Tempus LS

Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN	1816815-FSCA
Data FSN	21 novembre 2019
Nome prodotto/dispositivo	Tempus LS
Codice/i del prodotto	00-3010

Dettagli cliente	
<p>Si prega di fornire i dati di contatto per ulteriori comunicazioni riguardanti l'aggiornamento hardware necessario per risolvere questa Azione Correttiva di Sicurezza. RDT vi contatterà quando l'aggiornamento hardware sarà disponibile. Per ulteriori informazioni sul regolamento RGPD di RDT si prega di visitare il sito https://www.rdtltd.com/privacy-policy o di contattarci al numero 01256 362400.</p>	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Dipartimento/unità	
Posizione dell'apparecchiatura Tempus LS se diversa da quella indicata sopra	
Nome contatto	
Titolo professionale o funzione	
Numero di telefono	
Email	
Confermare quantità	
Confermare numero/i di serie	7021.xxxxxx ecc

Azioni intraprese per conto dell'Organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Da compilare 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.	Si prega di fornire i dettagli degli utilizzatori interessati o di inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Non dispongo di dispositivi interessati.	Da compilare o inserire N/A
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

Attestazione di restituzione al mittente	
Email	RDT_Customerservice@philips.com
Assistenza clienti	01256 362400
Indirizzo civico	Remote Diagnostic Technologies Ltd, Pavilion C2, Ashwood Way, Ashwood Park, Basingstoke, RG23 8BG, United Kingdom
Portale web	https://www.rdtltd.com
Fax	01256 362415
Termine ultimo per restituire il modulo di risposta per il cliente	12 dicembre 2019

È importante che la vostra organizzazione confermi l'avvenuto ricevimento dell'Avviso di sicurezza e intraprenda le azioni descritte in esso. Questo ci permette di monitorare l'andamento delle azioni correttive.