

KUNDENSCHREIBEN
FIELD SAFETY NOTICE (FSN)

Tempus LS

hergestellt von
SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar Schweiz

Möglicherweise fehlerhafte EKG-Kurve und Schrittmacher-Spikes beim Wechsel von Schrittmacher-Modus zu manuellem oder AED-Defibrillationsmodus

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Beim **Tempus LS** wurde ein zeitweise auftretendes Problem erkannt, welches die Funktionstüchtigkeit des Geräts beeinträchtigen könnte falls es wiederholt auftritt. Dieses Kundenschreiben informiert Sie über folgende Punkte:

- Worin das Problem besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- Welche Massnahmen Sie als Kunde treffen können, um die Auswirkungen des Problems zu reduzieren
- Welche Massnahmen von RDT vorgesehen sind, um das Problem zu beheben.

Wir ersuchen Sie, dieses Schreiben sorgfältig durchzulesen und bis spätestens **31. Dezember 2020** schriftlich zu bestätigen, dass Sie das Schreiben gelesen und verstanden haben. Die schriftliche Bestätigung können Sie gemäss den Kontaktdaten unten an RDT senden.

Falls Sie weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den RDT-Kundendienst oder Ihren Kundenbetreuer:

<Enter Customer Services details and contact name>

RDT entschuldigt sich für jegliche Unannehmlichkeiten im Zusammenhang mit diesem Problem.

Freundliche Grüsse

Unterschrift Datum

Chris Weatherall
QA/RA Director
Remote Diagnostic Technologies Ltd

PHILIPS

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.

KUNDENSCHREIBEN

<p>BETROFFENE PRODUKTE</p>	<p>Produktname: Tempus LS REF: 00-3010 UDI-DI: 07613365001693 Softwareversion: 1.3.4 Siehe Anhang 1: Liste der betroffenen Seriennummern</p>				
<p>BESCHREIBUNG DES PROBLEMS</p>	<p>Im Rahmen der internen Produktionskontrolle wurde ein Softwarefehler beim Tempus LS entdeckt. Das Problem betrifft alle Tempus LS-Geräte, auf welchen die Softwareversion 1.3.4 installiert ist. Es wurden diesbezüglich keine Kundenreklamationen und keine unerwünschten Ereignisse aus dem Feld gemeldet.</p> <p>Beim Wechsel vom Schrittmachermodus zum manuellen oder AED-Modus besteht das Risiko, dass Schrittmacherimpulse die EKG-Kalibration beeinträchtigen. Dadurch wird anstelle der Kurve eine Null-Linie angezeigt, die aussieht wie eine Asystolie. Dies kann während keiner anderen Interaktion mit dem Gerät auftreten.</p> <p>Die Ursache konnte identifiziert werden: das Problem besteht seit der Software V1.3.4.</p> <p>Das Problem tritt nur auf, wenn der Schrittmachermodus zu genau dem Zeitpunkt verlassen wird, in welchem ein Schrittmacherimpuls abgegeben wird. Je höher die Schrittmacherfrequenz, desto höher ist das Risiko, dass diese Situation eintritt.</p> <p>Dieser Softwarefehler betrifft ca. 2-3 % der Moduswechsel von Schrittmachermodus zu manuellem Defibrillationsmodus, bzw. von Schrittmachermodus zu AED-Modus.</p> <p>Fehlerzustand manueller Defibrillationsmodus Dieses Problem kann zu einer Verzögerung der Therapie führen, da der Anwender über keine EKG-Kurve verfügt, anhand welcher entschieden werden kann, ob ein defibrillationswürdiger Rhythmus vorliegt. Trotz des Fehlerzustandes kann ein manueller Defibrillationsschock abgegeben werden.</p> <table border="1" data-bbox="448 1216 1390 1778"> <tr> <td data-bbox="448 1216 916 1496"> <p>Normalbetrieb – manueller Defibrillationsmodus</p>  </td> <td data-bbox="916 1216 1390 1496"> <p>Im Normalbetrieb zeigt das Gerät nach dem Wechsel vom Schrittmachermodus zum manuellen Defibrillationsmodus die korrekte EKG-Kurve des Patienten an.</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="448 1496 916 1778"> <p>Fehlerzustand – manueller Defibrillationsmodus</p>  </td> <td data-bbox="916 1496 1390 1778"> <p>Im Fehlerzustand zeigt das Gerät nach dem Wechsel vom Schrittmachermodus zum manuellen Defibrillationsmodus ungenaue Schrittmachermarkierungen an. Zudem zeigt die EKG-Kurve eine Asystolie an, was nicht unbedingt den tatsächlichen klinischen Zustand des Patienten abbildet.</p> </td> </tr> </table>	<p>Normalbetrieb – manueller Defibrillationsmodus</p> 	<p>Im Normalbetrieb zeigt das Gerät nach dem Wechsel vom Schrittmachermodus zum manuellen Defibrillationsmodus die korrekte EKG-Kurve des Patienten an.</p>	<p>Fehlerzustand – manueller Defibrillationsmodus</p> 	<p>Im Fehlerzustand zeigt das Gerät nach dem Wechsel vom Schrittmachermodus zum manuellen Defibrillationsmodus ungenaue Schrittmachermarkierungen an. Zudem zeigt die EKG-Kurve eine Asystolie an, was nicht unbedingt den tatsächlichen klinischen Zustand des Patienten abbildet.</p>
<p>Normalbetrieb – manueller Defibrillationsmodus</p> 	<p>Im Normalbetrieb zeigt das Gerät nach dem Wechsel vom Schrittmachermodus zum manuellen Defibrillationsmodus die korrekte EKG-Kurve des Patienten an.</p>				
<p>Fehlerzustand – manueller Defibrillationsmodus</p> 	<p>Im Fehlerzustand zeigt das Gerät nach dem Wechsel vom Schrittmachermodus zum manuellen Defibrillationsmodus ungenaue Schrittmachermarkierungen an. Zudem zeigt die EKG-Kurve eine Asystolie an, was nicht unbedingt den tatsächlichen klinischen Zustand des Patienten abbildet.</p>				

KUNDENSCHREIBEN

Fehlerzustand AED-Defibrillationsmodus

Der Fehlerzustand kann dazu führen, dass keine Therapie möglich ist. Im Fehlerzustand zeigt das Gerät eine Asystolie an, auch wenn der Patient einen anderen Herzrhythmus aufweist. Aufgrund der angezeigten Asystolie ist im AED-Modus kein Schock empfohlen, und es kann auch kein Schock abgegeben werden.

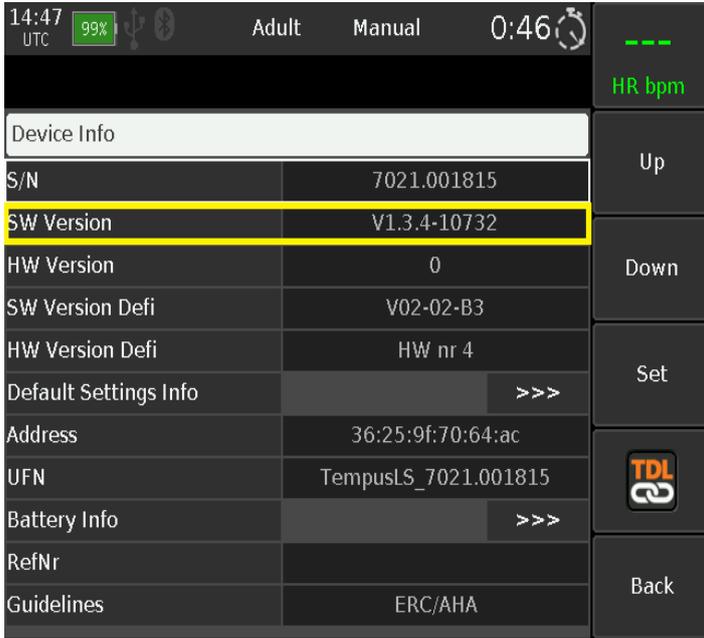
Normalbetrieb AED



Fehlerzustand AED



KUNDENSCHREIBEN

<p>IDENTIFIKATION BETROFFENER PRODUKTE</p>	<p>Die Softwareversion des Tempus LS kann hier abgerufen werden: Menü -> System -> Geräteinfo</p> <p>Bei betroffenen Geräten ist die "SW-Version" "V1.3.4-10732" installiert.</p> 
<p>EMPFOHLENE MASSNAHMEN FÜR KUNDEN/ANWENDER</p>	<p>Bei Geräten mit V1.3.4 muss der Anwender beim Wechsel vom Schrittmachermodus zum manuellen oder AED-Modus wie folgt vorgehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schrittmachermodus manuell verlassen und zum Standard-Modus wechseln (manueller Modus oder AED-Modus), danach das Gerät wie folgt aus- und wieder einschalten: <ul style="list-style-type: none"> - Ein-/Aus-Taste gedrückt halten bis das Gerät ausschaltet. Ein-/Aus-Taste erneut drücken um das Gerät einzuschalten. Das Gerät startet im Standardmodus auf (manueller oder AED-Defibrillationsmodus). <p>Alternativ kann der Anwender einen anderen Defibrillator verwenden um die EKG-Kurve zu überwachen und einen Defibrillationsschock abzugeben.</p>
<p>VOM HERSTELLER GEPLANTE MASSNAHMEN</p>	<p>Die Ursache des Softwarefehlers ist identifiziert und wird in der Tempus LS Softwareversion 1.3.5 behoben sein.</p> <p>Dieses Softwareupdate wird den Anwendern als Korrektur im Feld verfügbar sein via den exklusiven Distributor Remote Diagnostic Technologies Ltd, a Philips company.</p> <p>RDT wird die betroffenen Kunden kontaktieren um ein Update im Feld zu veranlassen.</p>
<p>WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG</p>	<p>Falls Sie weitere Informationen oder Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den RDT-Kundendienst oder Ihren Kundenbetreuer:</p> <p>Kontaktdaten Distributor</p>

Bitte retournieren Sie die nachfolgende Kundenantwort bis spätestens **31. Dezember 2020**.



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.

KUNDENSCHREIBEN

Kundenantwort für

Tempus LS

Möglicherweise fehlerhafte EKG-Kurve und Schrittmacher-Spikes beim Wechsel von Schrittmacher-Modus zu manuellem oder AED-Defibrillationsmodus

Wir bitten Sie, dieses Formular baldmöglichst auszufüllen, zu unterschreiben und an uns zu retournieren.

Kunden-ID:	
Kontaktperson:	
Telefonnummer:	
E-Mail-Adresse:	
Name der Einrichtung:	
Adresse:	
PLZ und Ort:	
Land:	
Kontaktperson/Adresse, an welche der USB-Stick mit der korrekten Software gesendet werden soll (falls abweichend)	

BESTÄTIGUNG DES KUNDEN

Ich bestätige, dass die Field Safety Notification von den Mitarbeitern, welche den Tempus LS verwenden, erhalten, gelesen und verstanden worden ist.

Unterschrift: _____ Datum: _____

Wir bitten Sie, das ausgefüllte Formular baldmöglichst auf eine der beiden folgenden Arten zu retournieren:

- Ausgefülltes, unterschriebenes Formular per E-Mail senden an: ECR.Recall.Response@Philips.com
- Ausgefülltes, unterschriebenes Formular faxen an: **+44 1256 362 415**

PHILIPS

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.

Anhang 1 - Liste der betroffenen Seriennummern

30.Sep.2020

Tempus LS mit Software v1.3.4 - FSCA 1825884

#	Serial
1	LS 7021.001783