



FSCA Ref: SAGQI-137

FSN\_with\_acknowledgment\_form\_Tempus LS\_SAGQI-137\_DE.docx

## Sicherheitshinweis (FSN)

### Tempus LS

Hergestellt von

**SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Switzerland**  
[www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)

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

Date: 2023-03-24

**Achtung:** SCHILLER AG autorisierte Distributoren und deren Kunden.

Ein Problem im Zusammenhang mit der Schrittmacherfunktion.

Dieser Sicherheitshinweis soll Sie darüber informieren:

- was das Problem ist und unter welchen Umständen es auftreten kann.
- die Maßnahmen, die Sie als Händler/Kunde ergreifen können, um die Auswirkungen des Problems zu minimieren.
- die von SCHILLER AG geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Wir bitten Sie, diesen Sicherheitshinweis sorgfältig zu lesen und uns bis zum 2023-04-21 schriftlich zu bestätigen, dass Sie den Inhalt dieses Sicherheitshinweises gelesen und verstanden haben. Die schriftliche Bestätigung kann an die SCHILLER AG über die unten aufgeführten Kontaktdaten gesendet werden.

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, zögern Sie bitte nicht, den Vigilanz-Kundendienst der SCHILLER AG zu kontaktieren: [vigilance@schiller.ch](mailto:vigilance@schiller.ch)

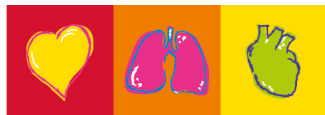
Für technischen Support wenden Sie sich bitte an ihren lokalen Distributor.

Die SCHILLER AG entschuldigt sich für die durch dieses Problem verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Eckard Glaser  
PRRC / Head of Quality

Mirko Gadza  
Vice President of Global Product Management  
Corporate Management



FSCA Ref: SAGQI-137

FSN\_with\_acknowledgment\_form\_Tempus LS\_SAGQI-137\_DE.docx

<b>1. INFORMATIONEN ÜBER BETROFFENE GERÄTE</b>	
<b>HANDELSNAME(N):</b>	Tempus LS
<b>PRIMÄRER KLINISCHER ZWECK DES/DER PRODUKTE(S)*</b>	Der Tempus LS Defibrillator ist ein batteriebetriebenes, kleines und leichtes Gerät, das für den Einsatz im Krankenhaus und in der Klinik entwickelt wurde. Der Tempus LS Defibrillator wird für die Behandlung von Kammerflimmern (VF) und ventrikulären Tachykardien (VT) durch manuelle und automatische Defibrillation sowie im Kardioversionsmodus für die Behandlung von Vorhofflimmern eingesetzt.
<b>MODELL-/KATALOG-/REFERENZNUMMER(N):</b>	3.940590 Tempus LS Grundgerät (Teil von 1A.702100 Tempus LS Package RDT)
<b>SOFTWARE VERSION:</b>	Nichtzutreffend, da dieses Problem nicht durch die Gerätesoftware verursacht wird.
<b>DEN BETROFFENEN SERIEN- ODER LOSNUMMERNBEREICH:</b>	Alle Seriennummern unter 7021.002164 und Alle Seriennummern von 7021.002204 bis 7021.002285
<b>EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG(EN) (UDI-DI):</b>	07613365001693
<b>GERÄTETYP:</b>	Defibrillationssystem mit physiologischer Überwachung

<b>2. GRUND FÜR FELDSICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN (FSCA)</b>	
<b>HINTERGRUND-INFORMATIONEN UND PROBLEMBESCHREIBUNG</b>	SCHILLER AG hat ein Stimulationsproblem mit dem Tempus LS identifiziert, bei dem das Defibrillator-/Schrittmachermodul (DPM) auf ein Problem stößt und die Kommunikation von der Hauptplatine zum DPM ausfällt. In diesem Fall stoppt das Gerät die Stimulation und zeigt die Fehlermeldung "HW failure DPM" an.
<b>GEFAHR, DIE DIE FSCA AUSLÖST</b>	Dieses Versagen führt dazu, dass die Stimulation nicht oder nur unzureichend funktioniert, was im schlimmsten Fall zu einer Verringerung der Überlebenschancen führen kann.
<b>WAHRSCHEINLICHKEIT DES AUFTRETENS DES PROBLEMS</b>	Es wurden 56 Fälle von Schrittmacherproblemen mit 1736 auf dem Markt befindlichen Geräten gemeldet, von denen 23 nachweislich auf intermittierende Kommunikationsprobleme der DPM-Module zurückzuführen sind.
<b>VORHERSEHBARES RISIKO FÜR PATIENTEN/NUTZER</b>	<b>Probleme bei der Herzschrittmacheranwendung bei einem Patienten</b>  Das klinische Ergebnis von kardiovaskulären Notfällen, bei denen eine kardiopulmonale Reanimation (HLW) erforderlich ist, hängt entscheidend vom allgemeinen Gesundheitszustand (einschließlich Vorerkrankungen und Operationen) und vom Alter des Patienten ab. Wie bei allen Risiken im Zusammenhang mit dem teilweisen oder vollständigen Ausfall eines Defibrillators, eines Herzschrittmachers oder eines elektrotechnischen HLW-Geräts kann dieses Risiko durch die Einleitung/Wiederaufnahme einer qualitativ hochwertigen HLW/Brustkorbkompression gemindert werden. In den aktuellen internationalen Wiederbelebungsrichtlinien 2020/2021, die vom Europäischen Rat für Wiederbelebung ( <a href="https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf">https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf</a> ), der Europäischen Gesellschaft für



FSCA Ref: SAGQI-137

FSN\_with\_acknowledgment\_form\_Tempus LS\_SAGQI-137\_DE.docx

Kardiologie (<https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/14/1289/5898842>), dem britischen Rat für Wiederbelebung (<https://www.resus.org.uk/library/2021-resuscitation-guidelines/adult-advanced-life-support-guidelines> und <https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317>), der American Heart Association (<https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines> und [https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts\\_2020\\_ECC\\_Guidelines\\_English.pdf](https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf) und <https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines/algorithms>) und dem australischen Rat für Wiederbelebung (<https://resus.org.au/guidelines/index/>) veröffentlicht wurden, wird die HLW als erster obligatorischer, sofortiger Schritt und Methode der Wahl bei der fortgeschrittenen Lebenserhaltung zur kardiopulmonalen Wiederbelebung aufgeführt. Nach den aktuellen Leitlinien muss die Herz-Lungen-Wiederbelebung sogar eingeleitet werden, bevor ein Gerät (Defibrillator, elektrotechnisches HLW-Gerät oder Schrittmacher usw.) beim Patienten eingesetzt wird. Dies gilt auch für pädiatrische Herzstillstände oder Herzstillstände während der Schwangerschaft ([https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts\\_2020\\_ECC\\_Guidelines\\_English.pdf](https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf)). Eine qualitativ hochwertige HLW muss auch dann wieder aufgenommen und aufrechterhalten werden, wenn ein Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert. Wie bereits erwähnt, hängt der Erfolg jeglicher Wiederbelebungsmaßnahmen (intravenöse Medikamente, Defibrillation, Stimulation, HLW) für den Patienten entscheidend vom allgemeinen chronischen und akuten Gesundheitszustand des Patienten ab, unabhängig davon, ob ein funktionsfähiges Gerät vorhanden ist oder nicht.

Patienten mit chronischen Herzerkrankungen haben ein hohes Risiko, einen Herzstillstand zu erleiden (koronare Herzkrankheit/Herzinfarkt in der Vorgeschichte, Herzinsuffizienz, genetische Veranlagung zur Entwicklung ventrikulärer Tachyarrhythmien, einschließlich Brugada-Syndrom, Long-QT-Syndrom usw.).

#### **Allgemeine Probleme bei der Stimulation während des Betriebs des Geräts**

Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht wie vorgesehen, auch wenn kein Patient anwesend ist und keine Herzschrittmacher erforderlich sind (z. B. Selbsttest des Geräts oder andere) und kein Patient geschädigt wird. Potenzielle Risiken im Zusammenhang mit einem teilweisen oder vollständigen Versagen des Geräts, falls ein Patient betroffen ist, werden durch den sofortigen Beginn der Herz-Lungen-Wiederbelebung / Herzdruckmassage im Falle einer Fehlfunktion/eines Versagens des Geräts gemäß den aktuellen Wiederbelebungsrichtlinien (European Resuscitation Council Guidelines 2021: Adult advanced life support <https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf>), European Resuscitation Council Guidelines 2021: Cardiac arrest in special circumstances <https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ca.pdf>), UK Resuscitation Council Adult Advanced Life Support Guidelines <https://www.resus.org.uk/library/2021-resuscitation-guidelines/adult-advanced-life-support-guidelines%20und%20https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317> <https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317>) und die 2020 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC <https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines/algorithms> [https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts\\_2020\\_ECC\\_Guidelines\\_English.pdf](https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf)).

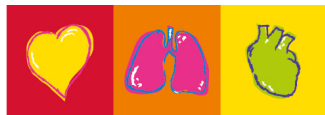
Gemäß den Leitlinien ist die HLW nach wie vor der erste Schritt und die Methode der Wahl bei der erweiterten Lebenserhaltung nach einem Herzstillstand und muss eingeleitet werden, bevor ein Gerät (Defibrillator, Schrittmacher usw.) beim Patienten eingesetzt wird.



FSCA Ref: SAGQI-137

FSN\_with\_acknowledgment\_form\_Tempus LS\_SAGQI-137\_DE.docx

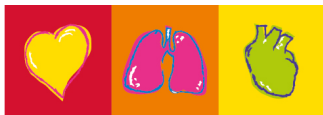
	<p>Patienten mit chronischen Herzkrankheiten haben ein hohes Risiko, einen Herzstillstand zu erleiden (koronare Herzkrankheit/vorangegangener Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, genetische Veranlagung zur Entwicklung ventrikulärer Tachyarrhythmien, einschließlich Brugada-Syndrom, Long-QT-Syndrom usw.).</p>
--	--



FSCA Ref: SAGQI-137

FSN\_with\_acknowledgment\_form\_Tempus LS\_SAGQI-137\_DE.docx

<b>3. ART DER MASSNAHMEN ZUR MINDERUNG DES RISIKOS</b>	
<b>VOM HERSTELLER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Nachbesserungsanweisung an die entsprechenden von SCHILLER AG autorisierten Reparaturstellen zur Verfügung stellen.</li> </ol>
<b>VOM AUTORISIERTEN DISTRIBUTOR/IMPORTEUR ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Senden Sie diese FSN an alle identifizierten BENUTZER.</li> <li>2) <b>Senden Sie den unterzeichneten ANHANG Ia</b> – Initiales Antwortformular für Distributor/Importeur mit einer Liste aller BENUTZER bis zum 21. April 2023 an SCHILLER AG zurück, als Bestätigung, dass der Inhalt dieser Mitteilung gelesen und verstanden wurde und dass diese Sicherheitsmitteilung an alle BENUTZER verteilt wurde.</li> <li>3) Kontaktaufnahme mit dem/den BENUTZER(n), um die Überarbeitung der Geräte des/der BENUTZER(s) zu vereinbaren.</li> <li>4) Senden Sie das/die Leihgerät(e) an den/die BENUTZER.</li> <li>5) Senden Sie das/die Gerät(e) des BENUTZERS an eine von SCHILLER AG autorisierte Reparaturstelle.</li> <li>6) Nachdem das/die Gerät(e) von der Nachbesserung zurückgegeben wurde(n), senden Sie das/die Gerät(e) an den BENUTZER zurück.</li> <li>7) <b>Senden Sie den unterzeichneten ANHANG Ib</b> - Finales Antwortformular für Distributor/Importeur Reply Form bis zum <b>31. Dezember 2024</b> an SCHILLER AG zurück als Bestätigung, dass alle definierten Aktionen für IMPORTEUR/DISTRIBUTOR abgeschlossen sind.</li> </ol>
<b>VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Warten Sie, bis sich Ihr lokaler Distributor mit Ihnen in Verbindung setzt, um die Nachbesserung Ihres Geräts bzw. Ihrer Geräte zu veranlassen.</li> <li>2) Löschen Sie alle auf dem/den Gerät(en) gespeicherten Patientendaten.</li> <li>3) Dekontaminieren Sie das/die Gerät(e).</li> <li>4) Deklarieren Sie gegebenenfalls zusätzliche Mängel/Schäden.</li> <li>5) Schicken Sie Ihr(e) Gerät(e) nach Erhalt des Leihgeräts/der Leihgeräte an Ihren Distributor.</li> <li>6) Nachdem das/die Gerät(e) von der Nachbesserung zurückgegeben wurde(n), löschen Sie alle auf dem/den Leihgerät(en) gespeicherten Patientendaten, dekontaminieren Sie das/die Leihgerät(e) und senden Sie das/die Leihgerät(e) an Ihren Distributor zurück.</li> <li>7) Senden Sie ANHANG II – Antwortformular für Kunden an Ihren Distributor zurück, um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben.</li> </ol>



FSCA Ref: SAGQI-137

FSN\_with\_acknowledgment\_form\_Tempus LS\_SAGQI-137\_DE.docx

<b>VOM NUTZER ZU TREFFENDE ABHILFEMASSNAHMEN</b>	<p>Sollten während der klinischen Anwendung Probleme mit der Schrittmacherfunktion auftreten, führen Sie sofort die Maßnahmen durch, die in den Wiederbelebungsrichtlinien des Landes, in dem Sie sich befinden, festgelegt sind.</p> <p><b>Europäischer Rat für Wiederbelebung</b> <a href="https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf">https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf</a></p> <p><b>Europäische Gesellschaft für Kardiologie</b> <a href="https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/14/1289/5898842">https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/14/1289/5898842</a></p> <p><b>UK Resuscitation Council</b> <a href="https://www.resus.org.uk/library/2021-resuscitation-guidelines/adult-advanced-life-support-guidelines">https://www.resus.org.uk/library/2021-resuscitation-guidelines/adult-advanced-life-support-guidelines</a> <a href="https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317">https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317</a></p> <p><b>Amerikanische Herzvereinigung</b> <a href="https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines">https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines</a> <a href="https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf">https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf</a> <a href="https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines/algorithms">https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines/algorithms</a></p> <p><b>Australischer Rat für Wiederbelebung</b> <a href="https://resus.org.au/guidelines/index/">https://resus.org.au/guidelines/index/</a></p>
<b>DATUM FÜR DIE FERTIGSTELLUNG:</b>	31. Dezember 2024
<b>MUSS DAS FSN DEM PATIENTEN/LAIENBENUTZER MITGETEILT WERDEN?</b>	Nein
<b>LISTE DER ANHÄNGE</b>	ANHANG Ia - Initiales Antwortformular für Distributor/Importeur ANHANG Ib - Finales Antwortformular für Händler/Importeur ANHANG II - Antwortformular für Kunden
<b>TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG</b>	Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.

**Übermittlung dieses Sicherheitshinweises**

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die sich innerhalb Ihrer Organisation diese Geräte nutzen, bzw. an die Organisation weiterleiten, an denen die potenziell betroffenen Geräte übergeben wurden.

Bitte übergeben Sie diese Mitteilung an andere Organisationen, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Bitte achten Sie, auf diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen sind. \*

Die zuständige nationale Behörde wurde über die Übermittlung dieses Sicherheitshinweises unterrichtet.

**Kontaktperson des Herstellers:**

Eckard Glaser

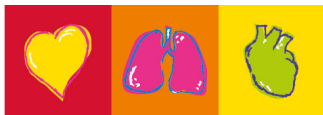
PRRC / Head of Quality Management

Altgasse 68

CH-6341 Baar

[vigilance@schiller.ch](mailto:vigilance@schiller.ch)

T: +41 41 766 42 42



FSCA Ref: SAGQI-137

FSN\_with\_acknowledgment\_form\_Tempus LS\_SAGQI-137\_DE.docx

## ANHANG Ia - Initiales Antwortformular für Distributor/Importeur

1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN Referenznummern*	SAGQI-137
FSN Datum*	24.03.2023
Produkt-/Gerätename*	Tempus LS

2. Hersteller Details	
Name des Unternehmens	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Anschrift	Altgasse 68 6341 Baar, Switzerland
Name der Kontaktperson	Eckard Glaser
E-Mail	vigilance@schiller.ch
Telefon Nummer	+41 41 766 42 42

3. Angaben zum Distributor/Importeur	
Name des Unternehmens*	
Kontonummer	
Anschrift*	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

4. Distributor/Importeure (Zutreffendes ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Distributor/Importeur auszufüllen oder einzutragen N/A
<input type="checkbox"/>	Ich überprüfte meinen Bestand und stellte ihn unter Quarantäne.	Distributor/Importeur zur Eingabe von Menge und Datum
<input type="checkbox"/>	*Ich habe alle Kunden identifiziert, die dieses Gerät erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben, und alle Kunden über diese FSN informiert.	
<input type="checkbox"/>	*Ich habe die vollständige Geräteliste beigefügt.	
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden haben ein betroffenes Gerät im Bestand. (In diesem Fall muss ANHANG Ib nicht ausgefüllt werden)	
Name*	Name des Distributors/Importeurs	
Unterschrift*	Unterschrift des Distributors/Importeurs	
Datum *		

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift, und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.  
Diese Antwort ist ein wichtiger Nachweis, um die Korrekturmaßnahmen zu überwachen.



FSCA Ref: SAGQI-137

FSN\_with\_acknowledgment\_form\_Tempus LS\_SAGQI-137\_DE.docx

## ANHANG Ib - Finales Antwortformular für Händler/Importeur

1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN Referenznummern*	SAGQI-137
FSN Datum*	24.03.2023
Produkt-/Gerätename*	Tempus LS

2. Hersteller Details	
Name des Unternehmens	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Anschrift	Altgasse 68 6341 Baar, Switzerland
Name der Kontaktperson	Eckard Glaser
E-Mail	<a href="mailto:vigilance@schiller.ch">vigilance@schiller.ch</a>
Telefon Nummer	+41 41 766 42 42

3. Angaben zum Distributor/Importeur	
Name des Unternehmens*	
Kontonummer	
Anschrift*	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

4. Distributor/Importeure (Zutreffendes ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	*Ich habe alle in dieser FSN geforderten Maßnahmen für den DISTRIBUTOR/IMPORTEUR durchgeführt.	Hinweis Menge, Los-/Seriennummer(n), Datum der Fertigstellung
<input type="checkbox"/>	*Ich habe das ausgefüllte Antwortformular von allen identifizierten Kunden erhalten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben - geben Sie die Anzahl der zurückgegebenen Geräte und das Datum des Abschlusses an.	Menge hinzufügen, Los-/Seriennummer, Rückgabedatum
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Geräte zerstört.	Menge hinzufügen, Los-/Seriennummer, Datum der Vernichtung
Name *	Name des Distributors/Importeurs	
Unterschrift *	Unterschrift des Distributors/Importeurs	
Datum *		





FSCA Ref: SAGQI-137

FSN\_with\_acknowledgment\_form\_Tempus LS\_SAGQI-137\_DE.docx

## ANHANG II - Antwortformular für Kunden

1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN-Referenznummer*	SAGQI-137
FSN-Datum*	24.03.2023
Produkt-/Gerätename*	Tempus LS

2. Details zum Kunden	
Kontonummer	
Name der Einrichtung des Gesundheitswesens*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend von oben	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation		
<input type="checkbox"/>	*Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A
<input type="checkbox"/>	*Ich habe alle betroffenen Geräte identifiziert	Menge, Los-/Seriennummer(n) notieren
<input type="checkbox"/>	*Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.	Customer to complete or enter N/A
<input type="checkbox"/>	*Ich habe die in diesem FSN geforderten Maßnahmen für BENUTZER durchgeführt.	Hinweis Menge, Los-/Seriennummer(n), Datum der Fertigstellung
<input type="checkbox"/>	Mein(e) Gerät(e) hat/haben zusätzliche Mängel/Schäden.	Anzahl, Los-/Seriennummer(n), Beschreibung des Defekts notieren
<input type="checkbox"/>	Ich habe das/die betroffene(n) Gerät(e) zurückgegeben	Notieren Sie die Anzahl, die Los-/Seriennummer(n) und das Datum der Rückgabe aller zurückgegebenen Geräte.
<input type="checkbox"/>	Ich habe das/die betroffene(n) Gerät(e) zerstört	Notieren Sie Menge, Los-/Seriennummer(n) und Datum der Zerstörung aller zerstörten Geräte.
<input type="checkbox"/>	Ich habe mein(e) Gerät(e) verkauft	Notieren Sie die Seriennummer(n) des Geräts und die Kontaktdaten des neuen Besitzers.
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Kunde muss ausfüllen oder eingeben N/A
Name*		Name des Kunden
Unterschrift*		Unterschrift Kunde
Datum*		

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift, und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.  
Diese Antwort ist ein wichtiger Nachweis, um die Korrekturmaßnahmen zu überwachen.