



Rif. FSCA: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v2_it.docx

Avviso di sicurezza (FSN)

Tempus LS

prodotto da

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

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

Data: 24-03-2023

All'attenzione di: distributori autorizzati SCHILLER e loro clienti

Problema legato alla funzione di stimolazione del dispositivo.

Il presente avviso ha lo scopo di informarLa riguardo a quanto segue:

- qual è il problema e in quali circostanze può verificarsi.
- le azioni che Lei in come distributore/cliente può intraprendere per ridurre al minimo l'effetto del problema.
- le azioni pianificate da SCHILLER AG per correggere il problema.

La preghiamo di leggere attentamente il presente avviso e di inviarci conferma scritta entro il 21-04-2023 dell'avvenuta lettura e comprensione del contenuto di questo avviso. La conferma scritta può essere inviata a SCHILLER AG tramite i dati di contatto elencati di seguito.

Qualora necessiti di ulteriori informazioni sul presente avviso di sicurezza, non esiti a contattare il Team di vigilanza di SCHILLER AG al seguente indirizzo: vigilance@schiller.ch

Per assistenza tecnica, contatti il distributore locale.

SCHILLER AG si scusa per eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Cordiali saluti,

Eckard Glaser
PRRC / Responsabile Qualità

Mirko Gadza
Vicepresidente Gestione Globale Prodotti
Gestione aziendale



Rif. FSCA: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v2_it.docx

1. INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI	
NOME/I COMMERCIALE/I:	Tempus LS
PRINCIPALE SCOPO CLINICO DEL/DEI DISPOSITIVO/I*	Il defibrillatore Tempus LS è un dispositivo a batteria, piccolo e leggero, progettato per l'uso in ambito preospedaliero e clinico. Il defibrillatore Tempus LS viene utilizzato per il trattamento della fibrillazione ventricolare (FV) e della tachicardia ventricolare (TV) mediante defibrillazione manuale e automatica e in modalità cardioversione per il trattamento della fibrillazione atriale.
MODELLO/N. DI CATALOGO/RIF:	Unità base Tempus LS 3.940590 (parte del pacchetto Tempus LS RDT 1A.702100)
VERSIONE SOFTWARE:	Non applicabile, in quanto questo problema non è causato dal software del dispositivo.
INTERVALLO DI NUMERI DI SERIE O LOTTO INTERESSATI:	Tutti i numeri di serie inferiori a 7021.002164 e Tutti i numeri di serie da 7021.002204 a 7021.002285
IDENTIFICATIVO/I UNIVOCO/I DEL DISPOSITIVO (UDI-DI):	07613365001693
TIPO DI DISPOSITIVO:	Sistema di defibrillazione con monitoraggio fisiologico

2. MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA)	
INFORMAZIONI DI BASE E DESCRIZIONE DEL PROBLEMA	SCHILLER AG ha identificato un problema di stimolazione con il Tempus LS a causa del quale il modulo defibrillatore/pacemaker (DPM) riscontra un problema e la comunicazione dalla scheda madre al DPM non riesce. In questo caso, il dispositivo interrompe la stimolazione e visualizza il messaggio di errore "HW failure DPM" (Errore hardware DPM).
PERICOLO ALLA BASE DELL'FSCA	Questo errore determina l'assenza o l'inefficacia della stimolazione che, nel peggiore dei casi, può comportare una riduzione della probabilità di sopravvivenza.
PROBABILITÀ CHE IL PROBLEMA SI PRESENTI	Sono stati segnalati 56 casi di problema di stimolazione con 1736 dispositivi sul mercato, 23 dei quali sono stati confermati come problemi di comunicazione intermittente dei moduli DPM.
RISCHIO PREDIBILE PER PAZIENTI/UTENTI	Problemi di stimolazione cardiaca durante l'uso del dispositivo su un paziente L'esito clinico delle emergenze cardiovascolari che comportano la rianimazione cardiopolmonare (RCP) dipende in modo critico dallo stato di salute generale (compresa l'anamnesi e gli interventi chirurgici pregressi) e dall'età del paziente. Nel caso in questione era coinvolto un paziente, tuttavia le informazioni cliniche specifiche disponibili sulla salute generale del paziente, sull'anamnesi precedente, sui farmaci ecc. non sono sufficienti. Come per tutti i rischi associati al guasto parziale o totale di un defibrillatore, di un dispositivo di stimolazione o di un dispositivo elettrotecnico per la RCP, questo rischio può essere mitigato avviando/riprendendo una RCP/compressioni toraciche di alta qualità. Le attuali linee guida internazionali sulla rianimazione 2020/2021 pubblicate dall'European Resuscitation Council (https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf), dall'European Society of Cardiology



Rif. FSCA: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v2_it.docx

(<https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/14/1289/5898842>), dal Resuscitation Council UK (<https://www.resus.org.uk/library/2021-resuscitation-guidelines/adult-advanced-life-support-guidelines> e <https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317>), dall'American Heart Association (<https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines> e https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf e <https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines/algorithms>), e dall'Australian Resuscitation Council (<https://resus.org.au/guidelines/index/>) elencano tutte la RCP come primo passo e metodo di scelta obbligatorio e immediato nel supporto avanzato delle funzioni vitali per la rianimazione cardiopolmonare. Infatti, secondo le attuali linee guida, la RCP deve essere iniziata ancor prima che qualsiasi dispositivo (defibrillatore, dispositivo elettrotecnico per la RCP o pacer, ecc.) venga applicato al paziente. Ciò si applica anche agli arresti cardiaci nei pazienti pediatrici o agli arresti cardiaci durante la gravidanza (https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf). La RCP di alta qualità deve essere ripresa e mantenuta anche se un dispositivo non funziona come previsto. È importante sottolineare che, come già evidenziato in precedenza, il successo di qualsiasi sforzo di rianimazione (farmaci EV, defibrillazione, stimolazione, RCP) sull'esito del paziente dipenderà in modo critico dallo stato di salute cronico e acuto complessivo del paziente, indipendentemente dalla disponibilità o meno di un dispositivo funzionale.

I pazienti con cardiopatie croniche sono ad alto rischio di sviluppare un arresto cardiaco (coronaropatia/anamnesi di infarto del miocardio, insufficienza cardiaca, predisposizione genetica a sviluppare tachiaritmie ventricolari, inclusa la sindrome di Brugada, la sindrome del QT lungo, ecc.).

Problemi generali di stimolazione durante il funzionamento del dispositivo

Il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto, anche se non è presente alcun paziente e non è richiesta alcuna stimolazione cardiaca (ad es. autotest del dispositivo o altro) e nessun paziente potrebbe subire danni. I potenziali rischi associati a un guasto parziale o completo del dispositivo, in caso di coinvolgimento di un paziente, saranno mitigati avviando immediatamente la RCP/le compressioni toraciche in caso di disfunzione/guasto del dispositivo in linea con le attuali linee guida per la rianimazione (Linee guida dell'European Resuscitation Council 2021: Supporto avanzato delle funzioni vitali nell'adulto <https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf>), Linee guida dell'European Resuscitation Council 2021: Arresto cardiaco in circostanze speciali <https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ca.pdf>), Linee guida del Resuscitation Council UK per il supporto avanzato delle funzioni vitali nell'adulto <https://www.resus.org.uk/library/2021-resuscitation-guidelines/adult-advanced-life-support-guidelines> <https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317>), e Linee guida 2020 dell'American Heart Association per la RCP e l'ECC <https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines> https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf).

Secondo le linee guida, la RCP rimane il primo passo e metodo di scelta nel supporto avanzato delle funzioni vitali a causa di un arresto cardiaco e deve essere iniziata prima dell'applicazione di qualsiasi dispositivo (defibrillatore, pacer, ecc.) al paziente.

I pazienti con cardiopatie croniche sono ad alto rischio di sviluppare un arresto cardiaco (coronaropatia/anamnesi di infarto del miocardio, insufficienza cardiaca, predisposizione genetica a sviluppare tachiaritmie ventricolari, inclusa la sindrome di Brugada, la sindrome del QT lungo, ecc.).



Rif. FSCA: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v2_it.docx

3. TIPO DI AZIONE PER LA MITIGAZIONE DEL RISCHIO	
AZIONI CHE DEVONO ESSERE INTRAPRESE DAL PRODUTTORE	<ol style="list-style-type: none">1) Fornire le istruzioni per la revisione ai centri di riparazione autorizzati SCHILLER AG pertinenti.
AZIONI CHE DEVONO ESSERE INTRAPRESE DAL DISTRIBUTORE / IMPORTATORE	<ol style="list-style-type: none">1) Inviare questo avviso di sicurezza a tutti gli UTENTI identificati.2) Reinviare l'ALLEGATO Ia firmato – Modulo di risposta iniziale del Distributore / Importatore, contenente un elenco di tutti gli UTENTI, a SCHILLER AG entro il 21 aprile 2023 come conferma dell'avvenuta lettura e comprensione di questo avviso e della distribuzione di questo Avviso di sicurezza a tutti gli UTENTI.3) Contattare l'UTENTE/i per organizzare la revisione del/i dispositivo/i dell'UTENTE.4) Inviare il/i dispositivo/i sostitutivo/i all'UTENTE/i.5) Inviare il/i dispositivo/i dell'UTENTE a un centro di riparazione autorizzato SCHILLER AG.6) Alla restituzione successiva alla revisione del/dei dispositivo/i, reinviare il/i dispositivo/i all'UTENTE.7) Reinviare l'ALLEGATO Ib firmato – Modulo di risposta finale del Distributore/Importatore a SCHILLER AG entro il 31 dicembre 2024 come conferma del completamento di tutte le azioni definite per l'IMPORTATORE / DISTRIBUTORE.
AZIONI CHE DEVONO ESSERE INTRAPRESE DALL'UTENTE	<ol style="list-style-type: none">1) Attendere di essere contattato dal proprio distributore locale per organizzare la revisione del/dei dispositivo/i.2) Eliminare tutti i dati paziente memorizzati sul/sui dispositivo/i.3) Decontaminare il/i dispositivo/i.4) Dichiarare ulteriori difetti/danni, se applicabile.5) Inviare il/i dispositivo/i al proprio distributore locale dopo aver ricevuto il/i dispositivo/i sostitutivo/i.6) Alla restituzione successiva alla revisione del/dei dispositivo/i, eliminare tutti i dati paziente memorizzati sul/sui dispositivo/i sostitutivo/i, decontaminare il/i dispositivo/i sostitutivo/i e rispeditare il/i dispositivo/i sostitutivo/i al proprio distributore locale.7) Reinviare l'ALLEGATO II – Modulo di risposta del cliente al proprio distributore autorizzato come conferma dell'avvenuta lettura e comprensione del presente Avviso di sicurezza.

**SCHILLER**

The Art of Diagnostics

SCHILLER | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | vigilance@schiller.ch | www.schiller.ch
CHE-105.868.779 MWST

Rif. FSCA: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v2_it.docx

AZIONI CORRETTIVE CHE DEVONO ESSERE INTRAPRESE DALL'UTENTE	<p>In caso di problemi di stimolazione durante l'applicazione clinica, eseguire immediatamente le azioni definite nelle linee guida per la rianimazione applicabili al paese in cui è situato l'utente.</p> <p>European Resuscitation Council https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf</p> <p>European Society of Cardiology https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/14/1289/5898842</p> <p>Resuscitation Council UK https://www.resus.org.uk/library/2021-resuscitation-guidelines/adult-advanced-life-support-guidelines https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317</p> <p>American Heart Association https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines/algorithms</p> <p>Australian Resuscitation Council https://resus.org.au/guidelines/index/</p>
DATA DI COMPLETAMENTO:	31 dicembre 2024
È NECESSARIO TRASMETTERE L'FSN AL PAZIENTE / UTENTE COMUNE?	No
ELENCO DEGLI ALLEGATI	ALLEGATO Ia – Modulo di risposta iniziale del Distributore / Importatore ALLEGATO Ib – Modulo di risposta finale del Distributore / Importatore ALLEGATO II - Modulo di risposta del Cliente
ASSISTENZA TECNICA	Per assistenza tecnica, contatti il distributore locale.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se opportuno)

Trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se opportuno)

Mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni che ne derivano per un periodo di tempo appropriato a garantire l'efficacia di dette azioni correttive.

Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché, se necessario, all'autorità competente nazionale, in quanto ciò fornisce importanti feedback. *

L'autorità nazionale responsabile è stata informata della comunicazione di questo avviso di sicurezza.

Referente del produttore:

Eckard Glaser
PRRC / Responsabile Gestione Qualità
Altgasse 68



SCHILLER
The Art of Diagnostics

SCHILLER | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | vigilance@schiller.ch | www.schiller.ch
CHE-105.868.779 MWST

Rif. FSCA: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v2_it.docx

CH-6341 Baar

vigilance@schiller.ch

Tel.: +41 41 766 42 42



Rif. FSCA: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v2_it.docx

ALLEGATO Ia – Modulo di risposta iniziale del Distributore / Importatore

1. Avviso di sicurezza Informazioni (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-137
Data FSN*	24.03.2023
Nome del prodotto/dispositivo*	Tempus LS

2. Dati del produttore	
Nome della società	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Indirizzo	Altgasse 68 6341 Baar, Svizzera
Nome del referente	Eckard Glaser
E-mail	vigilance@schiller.ch
Numero di telefono	+41 41 766 42 42

3. Dati del Distributore/Importatore	
Nome della società*	
Numero di conto	
Indirizzo*	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del referente*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

4. Distributori/Importatori (Contrassegnare tutte le opzioni rilevanti)		
<input type="checkbox"/>	*Confermo la ricezione del presente Avviso di sicurezza e confermo di averne letto e compreso il contenuto.	Compilazione da parte del Distributore/Importatore o inserimento di N/A
<input type="checkbox"/>	Ho controllato e messo in quarantena il mio stock.	Inserimento della quantità e della data da parte del Distributore/Importatore
<input type="checkbox"/>	*Ho identificato tutti i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo e informato tutti i clienti riguardo a questo FSN.	
<input type="checkbox"/>	*Ho allegato l'elenco completo dei dispositivi.	
<input type="checkbox"/>	Né io né alcuno dei miei clienti abbiamo in stock dispositivi interessati. (In questo caso l'ALLEGATO Ib non deve essere compilato)	
Nome in stampatello*		Inserire qui il nome in stampatello del Distributore/Importatore
Firma*		Apporre qui la firma del Distributore/Importatore
Data *		

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È di fondamentale importanza che l'organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta dell'organizzazione è una prova necessaria per monitorare i progressi delle azioni correttive.



Rif. FSCA: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v2_it.docx

ALLEGATO Ib – Modulo di risposta finale del Distributore / Importatore

1. Avviso di sicurezza Informazioni (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-137
Data FSN*	24.03.2023
Nome del prodotto/dispositivo*	Tempus LS

2. Dati del produttore	
Nome della società	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Indirizzo	Altgasse 68 6341 Baar, Svizzera
Nome del referente	Eckard Glaser
E-mail	vigilance@schiller.ch
Numero di telefono	+41 41 766 42 42

3. Dati del Distributore/Importatore	
Nome della società*	
Numero di conto	
Indirizzo*	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del referente*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

4. Distributori/Importatori (Contrassegnare tutte le opzioni rilevanti)		
<input type="checkbox"/>	*Ho eseguito tutte le azioni indicate per il DISTRIBUTORE / IMPORTATORE come richiesto da questo FSN.	Annotare Qtà, Numero/i di lotto/serie, Data di completamento
<input type="checkbox"/>	*Ho ricevuto il modulo di risposta compilato da tutti i clienti identificati.	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati - inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Aggiungere quantità, Numero di lotto/serie, Data di restituzione
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati.	Aggiungere quantità, Numero di lotto/serie, Data di distruzione
Nome in stampatello *		Inserire qui il nome in stampatello del Distributore/Importatore
Firma *		Apporre qui la firma del Distributore/Importatore
Data *		



Rif. FSCA: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v2_it.docx

ALLEGATO II - Modulo di risposta del Cliente

1. Avviso di sicurezza Informazioni (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-137
Data FSN*	24.03.2023
Nome del prodotto/dispositivo*	Tempus LS

2. Dati del Cliente	
Numero di conto	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del referente*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	*Confermo la ricezione del presente Avviso di sicurezza e confermo di averne letto e compreso il contenuto.	Compilazione da parte del Cliente o inserimento di N/A
<input type="checkbox"/>	*Ho identificato tutti i dispositivi interessati	Annotare quantità, Numero/i di lotto/serie
<input type="checkbox"/>	*Le informazioni e le azioni da intraprendere sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti coinvolti e sono state eseguite.	Compilazione da parte del Cliente o inserimento di N/A
<input type="checkbox"/>	*Ho eseguito le azioni indicate per l'UTENTE come richiesto da questo FSN.	Annotare Qtà, Numero/i di lotto/serie, Data di completamento
<input type="checkbox"/>	Il/i mio/miei dispositivo/i presenta/presentano ulteriori difetti/danni.	Annotare Qtà, Numero/i di lotto/serie, Descrizione del difetto
<input type="checkbox"/>	Ho restituito il/i dispositivo/i interessato/i	Annotare Qtà, Numero/i di lotto/serie, Data di restituzione di tutti i dispositivi interessati.
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto il/i dispositivo/i interessato/i	Annotare Qtà, Numero/i di lotto/serie, Data di distruzione di tutti i dispositivi interessati.
<input type="checkbox"/>	Ho venduto il/i mio/miei dispositivo/i	Annotare il/i numero/i di serie del/dei dispositivo/i e i dati di contatto del nuovo proprietario.
<input type="checkbox"/>	Non ho dispositivi interessati.	Compilazione da parte del Cliente o inserimento di N/A
Nome in stampatello*		Inserire qui il nome in stampatello del Cliente
Firma*		Apporre qui la firma del Cliente
Data*		

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È di fondamentale importanza che l'organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta dell'organizzazione è una prova necessaria per monitorare i progressi delle azioni correttive.