



FSCA Ref: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_DEv2.docx

Dieses Dokument ersetzt alle früheren Versionen dieses Dokuments Sicherheitshinweis (FSN)

Tempus LS

Hergestellt von

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

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

Datum: 2024-06-21

Achtung: SCHILLER AG autorisierte Distributoren und deren Kunden.

Ein Problem im Zusammenhang mit fehlenden Informationen in der Gebrauchsanweisung ist aufgetreten.

Dieser Sicherheitshinweis soll Sie darüber informieren:

- was das Problem ist und unter welchen Umständen es auftreten kann.
- die Maßnahmen, die Sie als Distributor/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 2023-11-15 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

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

Stefan Bigler
Head of Regulatory Affairs
vigilance@schiller.ch



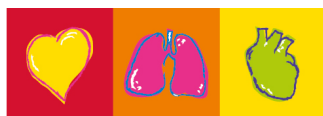
FSCA Ref: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_DEv2.docx

T: +41 41 766 42 42

1. INFORMATIONEN ZU BETROFFENEN GERÄTEN

HANDELSNAME(N):	Tempus LS
PRIMÄRER KLINISCHER ZWECK DES/DER PRODUKTE(S)*	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.
MODELL-/KATALOG-/REFERENZNUMMER(N):	3.940590 Tempus LS Grundgerät (Teil von 1A.702100 Tempus LS Package RDT)
Software version:	Nicht anwendbar, da dieses Problem nicht durch die Gerätesoftware verursacht wird
Affected serial or lot number range:	Nicht anwendbar, da dieses Problem nicht mit Seriennummern zusammenhängt.
EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG(EN) (UDI-DI):	07613365001693
GERÄTETYP:	Defibrillationssystem mit physiologischer Überwachung



FSCA Ref: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_Dev2.docx

2. GRUND FÜR SICHERHEITSKORREKTURMASSNAHMEN IM FELD (FSCA)

HINTERGRUND- INFORMATIONEN UND PROBLEMBESCHREIBUNG

Die SCHILLER AG hat fehlende Informationen in der Gebrauchsanweisung für das Tempus LS festgestellt.
Es fehlte die Information, dass gleichzeitige EKG-Messungen mit mehreren Geräten am selben Patienten zu Verzerrungen des EKG-Signals führen können.

GEFÄHRDUNG, DIE ANLASS FÜR DIE FSCA IST

Verzerrungen können dazu führen, dass kein oder ein unwirksamer Schrittmacherimpuls abgegeben wird.

Auswirkungen der EKG-Verzerrung nach Modus:

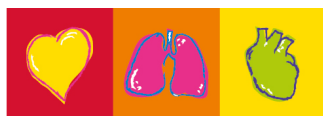
Modus	Überwachung	Betroffen	Kommentar
Defibrillation/ Kardioversion	Nur Defibrillationselektrode	Nein	Nicht betroffen von zwei EKG-Ableitungen, da das Monitoring nur durch die Pads erfolgt
Überwachung	Nur EKG-Ableitungen	Ja	Während die Tempus LS EKG-Ableitungen an einem Patienten angebracht sind, darf kein zweiter Satz EKG- Ableitungen (z. B. von Tempus Pro) an den Patienten angeschlossen werden. Das gleichzeitige Anschließen eines zweiten Satzes von EKG- Elektroden kann dazu führen, dass die EKG- Signale verzerrt oder unlesbar werden.
Schrittmacher- funktion	EKG-Ableitungen + Schrittmacherelektrode	Ja	Während die Tempus LS EKG-Ableitungen an einem Patienten angebracht sind, darf kein zweiter Satz EKG- Ableitungen (z. B. von Tempus Pro) an den Patienten angeschlossen werden. Das gleichzeitige Anschließen eines zweiten Satzes von EKG- Elektroden kann dazu führen, dass die EKG- Signale verzerrt oder unlesbar werden. Dies kann auch dazu führen, dass die Stimulationsfunktion nicht wie vorgesehen funktioniert.



FSCA Ref: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_DEv2.docx

WAHRSCHEINLICHKEIT DES AUFTRETENS DES PROBLEMS	Dieses Verhalten kann potenziell alle Geräte betreffen und in jeder Situation auftreten, in der zwei Geräte mit EKG-Verstärkern gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden.
ERWARTETES RISIKO FÜR PATIENTEN/NUTZER	Verzerrungen des EKGs und die daraus resultierende mangelnde Funktionsfähigkeit des Geräts, können im schlimmsten Fall: • zu dauerhaften Beeinträchtigungen oder irreversiblen Verletzungen führen, • oder eine sofortige medizinische oder chirurgische Intervention erfordern, um dauerhafte Organschäden zu verhindern, • oder die Überlebenswahrscheinlichkeit verringern, • oder zu einem unnötigen oder vermeidbaren chirurgischen Eingriff führen



FSCA Ref: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_DEv2.docx

3. MASSNAHMEN ZUR MINDERUNG DES RISIKOS	
VOM HERSTELLER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN	1) Aktualisierung der Gebrauchsanweisung mit der Information, dass nicht zwei EKG-Verstärker gleichzeitig an denselben Patienten angeschlossen werden dürfen. Die Schiller AG ist dabei, die Gebrauchsanweisung zu aktualisieren und wird sie im Q2-2024 zur Verfügung stellen. • Kapitel 1.1.6/10 wird wie folgt aktualisiert: ○ Wenn zwei EKG-Geräte (z. B. Tempus Pro- und Tempus LS-EKG-Kabel) an einen Patienten angeschlossen werden, können Rauschen und Interferenzen entstehen, die die Qualität einer EKG-Aufzeichnung beeinträchtigen. EKG-Kurven sind unter Umständen nicht lesbar oder verzerrt. • Kapitel 3.4.2 wird wie folgt aktualisiert: ○ Schliessen Sie das Tempus Pro-EKG-Kabel oder ein anderes EKG-Gerät nicht am Patienten an, solange das EKG-Kabel von Tempus LS für Schrittmacherzwecke verwendet wird. Die Funktion des Schrittmachers kann sonst beeinträchtigt werden
VOM DISTRIBUTOR/ IMPORTEUR ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN	1) Senden Sie diese FSN an alle identifizierten BENUTZER 2) Stellen Sie den Benutzern die neueste Version der Gebrauchsanweisung zur Verfügung. 3) Senden Sie das unterzeichnete Antwortformular ANHANG I - Antwortformular für Distributoren/Importeure bis zum 2024-11-15 an SCHILLER AG zurück, um zu bestätigen, dass der Inhalt dieses Hinweises gelesen und verstanden wurde und dass dieser Sicherheitshinweis im Feld von allen Benutzern verteilt, gelesen und verstanden wurde.
VOM BENUTZER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN	1) Verwenden und befolgen Sie stets die aktuelle Gebrauchsanweisung. 2) Senden Sie ANHANG II - Kundenantwortformular an Ihren Distributor zurück, um zu bestätigen, dass Sie diesen Sicherheitshinweis gelesen und verstanden haben.
ABSCHLUSSTERMIN	2024-11-15
MUSS DIE FSN DEM PATIENTEN/LAIENNUTZER MITGETEILT WERDEN?	NEIN
LISTE DER ANHÄNGE	ANHANG I - Antwortformular für Distributoren/Importeure ANHANG II - Antwortformular für Kunden
TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG	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, Distributor 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.



FSCA Ref: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_DEv2.docx

ANHANG I - Antwortformular für Distributoren / Importeure

(Für jedes Land auszufüllen)

1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN-Referenznummer*	SAGQI-874
FSN-Datum*	2024-04-10
Produkt-/Gerätename*	Tempus LS

2. Angaben zum Hersteller	
Name des Unternehmens	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Anschrift	Altgasse 68 6341 Baar, Switzerland
Name der Kontaktperson	Stefan Bigler
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	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

4. Distributor/Importeur (Zutreffendes ankreuzen)		
☐	*Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Distributor/Importeur auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	*Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Gerät erhalten haben oder möglicherweise erhalten haben.	Vom Distributor/Importeur auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	*Ich habe die ausgefüllte Geräteliste beigefügt.	Vom Distributor/Importeur auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	*Ich habe die in dieser FSN geforderten Massnahmen für DISTRIBUTOR / IMPORTEUR durchgeführt.	Vom Distributor/Importeur auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	*Ich habe das ausgefüllte Antwortformular von allen identifizierten Kunden des Landes X erhalten	Entsprechendes Land vom Distributor / Importeur anzugeben
☐	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 in der FSN beschriebenen Massnahmen ergreift, und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.
Diese Antwort ist ein wichtiger Nachweis, um die Korrekturmaassnahmen zu überwachen.



FSCA Ref: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_DEv2.docx

ANHANG II - Antwortformular für Kunden

1. Informationen zum Sicherheitshinweis (FSN)	
FSN-Referenznummer*	SAGQI-874
FSN-Datum*	2024-04-10
Produkt-/Gerätename*	Tempus LS

2. Angaben zum Kunden	
Kontonummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Kunde (Zutreffendes ankreuzen)		
☐	*Ich bestätige den Erhalt dieses Sicherheitshinweises und bestätige, dass ich seinen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	*Die Informationen und erforderlichen Massnahmen wurden allen relevanten Nutzern mitgeteilt und durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A einzutragen
☐	Ich habe mein(e) Gerät(e) verkauft	Notieren Sie die Seriennummer(n) des Geräts und die Kontaktdaten des neuen Besitzers.
☐	Ich habe keine betroffenen Geräte.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A einzutragen
Name*		Name des Kunden
Unterschrift*		Unterschrift Kunde
Datum*		

Pflichtfelder sind mit * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die in der FSN beschriebenen Massnahmen ergreift, und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.
Diese Antwort ist ein wichtiger Nachweis, um die Korrekturmaassnahmen zu überwachen.