



FSCA Ref: SAGQI-874

Il presente documento sostituisce tutte le versioni precedenti. 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: 2024-06-21

Attenzione: distributori autorizzati SCHILLER e i relativi clienti

Si è verificato un problema legato alla mancanza di informazioni nelle istruzioni per l'uso.

Questo avviso ha lo scopo di informarvi su:

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

Vi preghiamo gentilmente di leggere attentamente il presente avviso e di inviarci entro il 15 novembre 2024 che avete letto e compreso il contenuto del presente avviso. La conferma scritta può essere inviata a SCHILLER AG utilizzando il contatto sottostante.

Se avete bisogno di ulteriori informazioni in merito a questa FSN, non esitate a contattare il team Vigilance di SCHILLER AG: vigilance@schiller.ch

Per l'assistenza tecnica, contattare il proprio distributore di zona.

SCHILLER AG si scusa per gli eventuali disagi causati da questo problema.

Cordiali saluti

Stefan Bigler
Direttore Regulatory Affairs
vigilance@schiller.ch
T:+41 41 766 42 42



FSCA Ref: SAGQI-874

1. INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI COINVOLTI	
NOME COMMERCIALE:	Tempus LS
SCOPO CLINICO PRIMARIO DEL/DEI DISPOSITIVO/I*	Il defibrillatore Tempus LS è un dispositivo piccolo e leggero alimentato a batteria, progettato per l'uso in ambienti preospedalieri e clinici. Il defibrillatore Tempus LS è utilizzato per il trattamento della fibrillazione ventricolare (FV) e della tachicardia ventricolare (TV) mediante defibrillazione manuale e automatica e in modalità di cardioversione per il trattamento della fibrillazione atriale.
NUMERO DI CATALOGO/RIF/MODELLO:	3.940590 Tempus LS unità base (componente del pacchetto Tempus LS RDT 1A.702100)
VERSIONE SOFTWARE:	Non applicabile, dato che questo problema non è causato dal software del dispositivo.
INTERVALLO DI NUMERI DI SERIE O DI LOTTO INTERESSATI:	Non applicabile, dato che questo problema non è legato ai numeri di serie.
IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO (UDI-DI):	07613365001693
TIPO DI DISPOSITIVO:	Sistema di defibrillazione con monitoraggio fisiologico



FSCA Ref: SAGQI-874

2. MOTIVO DELL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA (FSCA)				
INFORMAZIONI DI BASE E DESCRIZIONE DEL PROBLEMA		SCHILLER AG ha individuato delle informazioni mancanti nelle istruzioni per l'uso di Tempus LS. Non è stata fornita l'informazione che la misurazione simultanea dell'ECG con più dispositivi sullo stesso paziente potrebbe generare distorsioni del segnale ECG		
PERICOLO ORIGINANTE LA FSCA	La distorsione dell'ECG derivante dall'uso contemporaneo di due set di derivazioni per il monitoraggio ECG può portare a una stimolazione inefficace o all'impossibilità di effettuare la stimolazione. Impatto della distorsione ECG a seconda della modalità:			
	Modalità	Monitoraggio	Influenzato	Commento
	Defibrillazione /cardioversione	Solo elettrodi di defibrillazione	No	Non è influenzato da due derivazioni ECG collegate in quanto il monitoraggio viene eseguito solo attraverso gli elettrodi adesivi
	Monitoraggio	Solo derivazioni ECG	Sì	Mentre le derivazioni ECG del Tempus LS sono applicate al paziente, non applicare un secondo set di derivazioni ECG (ad es., dal Tempus Pro). Il collegamento simultaneo di un secondo set di derivazioni ECG può causare la distorsione o l'illeggibilità dei segnali ECG.
	Stimolazione	Derivazioni ECG + elettrodi di defibrillazione	Sì	Mentre le derivazioni ECG del Tempus LS sono applicate al paziente, non applicare un secondo set di derivazioni ECG (ad es., dal Tempus Pro). Il collegamento simultaneo di un secondo set di derivazioni ECG può causare la distorsione o l'illeggibilità dei segnali ECG. Anche questo potrebbe far sì che la funzione di stimolazione non funzioni come previsto.
PROBABILITÀ DI INSORGENZA DEL PROBLEMA		Tale comportamento potrebbe interessare tutti i dispositivi e può verificarsi in qualsiasi situazione in cui due dispositivi con amplificatori ECG vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente.		



FSCA Ref: SAGQI-874

RISCHIO PREVISTO PER PAZIENTI/UTILIZZATORI	Nel peggiore dei casi, la distorsione dell'ECG e la conseguente mancanza di funzionalità del dispositivo: • comporta o potrebbe comportare un danno permanente o una lesione irreversibile, • richiede o potrebbe richiedere un intervento medico o chirurgico immediato per prevenire danni permanenti agli organi, • riduce o potrebbe ridurre la probabilità di sopravvivenza, • risulta o potrebbe risultare in un intervento chirurgico non necessario o prevenibile
---	--

3. TIPO DI AZIONE PER RIDURRE IL RISCHIO

AZIONI DA INTRAPRENDERE DAL PRODUTTORE	1) Aggiornare le istruzioni per l'uso con l'informazione che non devono essere collegati contemporaneamente due amplificatori ECG allo stesso paziente. Schiller AG sta aggiornando le istruzioni per l'uso e le fornirà nel secondo trimestre del 2024 • Il capitolo 1.1.6/10 verrà aggiornato come segue: ○ Il collegamento di due dispositivi ECG allo stesso paziente (ad es. cavi ECG di Tempus Pro e Tempus LS) potrebbe causare disturbi o interferenze elettriche che influenzano la qualità delle registrazioni ECG. La forma d'onda ECG potrebbe essere distorta o illeggibile. • Il capitolo 3.4.2 verrà aggiornato come segue: ○ Mentre le derivazioni ECG del Tempus LS sono applicate al paziente, non applicare un secondo set di derivazioni ECG (ad es., dal Tempus Pro). Il collegamento simultaneo di un secondo set di derivazioni ECG può causare la distorsione o l'illeggibilità dei segnali ECG. Anche questo potrebbe far sì che la funzione di stimolazione non funzioni come previsto.
AZIONE DA INTRAPRENDERE DAL DISTRIBUTORE / IMPORTATORE	1) Inviare questa FSN a tutti gli UTENTI identificati 2) Fornire agli utenti l'ultima versione delle istruzioni per l'uso. 3) Inviare a SCHILLER AG l'ALLEGATO I - Modulo di risposta distributore/importatore firmato entro il 15 novembre 2024 come conferma che il contenuto di questo avviso è stato letto e compreso e che questo Avviso di sicurezza è stato distribuito, letto e compreso da tutti gli utenti.
AZIONI DA INTRAPRENDERE DALL'UTENTE	1) Utilizzare e seguire sempre le istruzioni per l'uso correnti. 2) Inviare al vostro distributore autorizzato l'ALLEGATO II – Modulo di risposta cliente come conferma di aver letto e compreso il presente Avviso di sicurezza.
DATA DI COMPLETAMENTO:	2024-11-15



FSCA Ref: SAGQI-874

È NECESSARIO COMUNICARE LA FSN AL PAZIENTE/UTENTE LAICO?	No
ELENCO DEGLI ALLEGATI	ALLEGATO I - Modulo di risposta distributore/importatore ALLEGATO II - Modulo di risposta cliente
ASSISTENZA TECNICA	Per l'assistenza tecnica, contattare il proprio distributore di zona.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (se necessario)

Si prega di trasferire questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. (se necessario)

Tenere presente questo avviso e l'azione intrapresa per un periodo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante. *

L'autorità nazionale competente è stata informata in merito alla comunicazione di questo Avviso di sicurezza.



FSCA Ref: SAGQI-874

ALLEGATO I - Modulo di risposta distributore/importatore

(Da compilare per ciascun paese)

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-874
Data FSN*	2024-04-10
Nome prodotto/dispositivo*	Tempus LS

2. Dettagli del produttore	
Nome azienda	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Indirizzo	Altgasse 68 6341 Baar, Svizzera
Nome di contatto	Stefan Bigler
Email	vigilance@schiller.ch
Numero di telefono	+41 41 766 42 42

3. Dettagli distributore/importatore	
Nome dell'azienda*	
Numero account	
Indirizzo*	
Indirizzo di consegna se diverso da quello indicato sopra	
Nome di contatto*	
Titolo professionale o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

4. Distributori/importatori (spuntare le caselle che si applicano)		
☐	*Confermo di aver ricevuto il presente avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Distributore/importatore, da completare o inserire N/A
☐	*Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	Distributore/importatore, da completare o inserire N/A
☐	*Ho allegato l'elenco dei dispositivi completato	Distributore/importatore, da completare o inserire N/A
☐	*Ho eseguito le azioni per il DISTRIBUTORE/IMPORTATORE come richiesto da questa FSN.	Distributore/importatore, da completare o inserire N/A
☐	Ho ricevuto il modulo di risposta compilato da tutti i clienti identificati del paese X	Distributore/importatore, da annotare il paese applicabile
☐	Sia io che i miei clienti non abbiamo alcun dispositivo interessato in inventario (In questo caso l'ALLEGATO II non deve essere compilato)	
Nome in stampatello*		Nome del distributore/importatore in stampatello
Firma*		Firma del distributore/importatore
Data *		

I campi obbligatori sono segnati con *

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni specificate nella FSN e confermi l'avvenuta ricezione della FSN.

Necessitiamo della vostra conferma scritta per monitorare il progresso delle azioni correttive.

ALLEGATO II - Modulo di risposta cliente



FSCA Ref: SAGQI-874

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	SAGQI-874
Data FSN*	2024-04-10
Nome prodotto/dispositivo*	Tempus LS

2. Dettagli cliente	
Numero account	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento/unità	
Indirizzo di consegna se diverso da quello indicato sopra	
Nome di contatto*	
Titolo professionale o funzione	
Numero di telefono*	
Email*	

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'Organizzazione sanitaria		
☐	* Confermo di aver ricevuto il presente avviso di sicurezza nonché l'IFU aggiornato e di averne letto e compreso il contenuto.	Cliente, da completare o inserire N/A
☐	* Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati e sono state eseguite.	Cliente, da completare o inserire N/A
☐	Ho venduto il mio o i miei dispositivi	Notare il/i numero/i di serie dei dispositivi e i dettagli di contatto del nuovo proprietario.
☐	Non dispongo di dispositivi interessati.	Cliente, da completare o inserire N/A
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del cliente
Firma*		Firma del cliente
Data *		

I campi obbligatori sono segnati con *

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni specificate nella FSN e confermi l'avvenuta ricezione della FSN.

Necessitiamo della vostra conferma scritta per monitorare il progresso delle azioni correttive.