

Ref. FSCA: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_RO.docx

Notificare în materie de siguranță în teren (Field Safety Notice - FSN)

Tempus LS

fabricat de

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

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

Data: 10.04.2024

În atenția: Distribuitorilor autorizați Schiller și clienților acestora

Problemă legată de lipsa unor informații din instrucțiunile de utilizare.

Această notificare are scopul de a vă informa cu privire la:

- natura problemei și în ce situații poate apărea.
- măsurile pe care le puteți lua în calitate de distribuitor/client pentru a reduce la minimum efectul problemei.
- măsurile planificate de SCHILLER AG pentru a corecta problema.

Vă rugăm să citiți cu atenție această notificare și să ne confirmați în scris, până la data de 15.11.2024, că ați citit și ați înțeles conținutul acestei notificări. Confirmarea scrisă poate fi trimisă către SCHILLER AG folosind datele de contact menționate mai jos.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la această FSN, nu ezitați să contactați Echipa pentru siguranță SCHILLER AG: vigilance@schiller.ch

Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

SCHILLER AG își cere scuze pentru orice inconveniente provocate de această problemă.

Cu considerație,

Stefan Bigler

Director al Departamentului de chestiuni legate de reglementare

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



Ref. FSCA: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_RO.docx

| 1. INFORMAȚII PRIVIND DISPOZITIVELE AFECTATE | |
|---|---|
| DENUMIREA COMERCIALĂ A DISPOZITIVULUI: | Tempus LS |
| SCOPUL CLINIC PRINCIPAL AL DISPOZITIVULUI* | Defibrilatorul Tempus LS este un dispozitiv mic, ușor, alimentat cu baterii, destinat utilizării în context prespitalicesc și clinic. Defibrilatorul Tempus LS se utilizează pentru tratamentul fibrilației ventriculare (FV) și tahicardiei ventriculare (TV) prin defibrilare manuală și automată, precum și în modul cardioversie, pentru tratamentul fibrilației atriale. |
| MODEL/NR. CATALOG/NR. REF: | 3.940590 Tempus LS, unitate de bază (parte din 1A.702100 Tempus LS Package RDT) |
| VERSIUNE DE SOFTWARE: | Nu este cazul, deoarece cauza acestei probleme nu este software-ul dispozitivului. |
| INTERVALUL DE NUMERE DE SERIE SAU LOT AFECTATE: | Nu este cazul, deoarece această problemă nu are legătură cu numerele de serie |
| NUMĂR DE IDENTIFICARE UNIC AL DISPOZITIVULUI (UDI-DI): | 07613365001693 |
| TIPUL DISPOZITIVULUI: | Sistem de defibrilare cu monitorizarea funcțiilor fiziologice |

| 2. MOTIVAȚIA ACȚIUNILOR CORECTIVE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN (FSCA) | |
|---|---|
| INFORMAȚII GENERALE ȘI DESCRIEREA PROBLEMEI | SCHILLER AG a identificat lipsa unor informații din instrucțiunile de utilizare pentru Tempus LS. Informațiile care lipsesc se referă la faptul că efectuarea măsurărilor EKG simultane cu mai multe dispozitive la același pacient pot duce la distorsiuni ale semnalului EKG |
| PERICOLUL CARE A STAT LA BAZA FSCA | Distorsiunile pot duce la neefectuarea sau ineficiența stimulării, ori la lipsa impulsului de defibrilare sau la un răspuns de defibrilare neadecvat. |
| PROBABILITATEA DE APARIȚIE A PROBLEMEI | Acest comportament ar putea afecta toate dispozitivele, în orice situație în care două dispozitive cu amplificatoare EKG sunt utilizate simultan la același pacient. |



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

Ref. FSCA: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_RO.docx

| | |
|--|---|
| <p>RISCU PREVĂZUT PENTRU PACIENȚI/UTILIZATORI</p> | <p>În cel mai rău caz, distorsiunea EKG și prin urmare nefuncționarea dispozitivului:</p> <ul style="list-style-type: none">• Duce sau poate duce la dizabilitate permanentă sau leziuni ireversibile• sau necesită ori poate necesita o intervenție medicală sau chirurgicală imediată pentru a preveni vătămarea permanentă de organ• sau reduce ori poate reduce probabilitatea de supraviețuire• sau duce ori poate duce la intervenții chirurgicale nenesesare sau care ar putea fi prevenite |
|--|---|



Ref. FSCA: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_RO.docx

| 3. TIP DE MĂSURI PENTRU REDUCEREA RISCULUI | |
|---|---|
| MĂSURI CARE URMEAZĂ SĂ FIE LUATE DE CĂTRE PRODUCĂTOR | <ol style="list-style-type: none">1) Actualizarea instrucțiunilor de utilizare cu informația că nu trebuie conectate simultan două amplificatoare EKG la același pacient. Schiller AG actualizează instrucțiunile de utilizare și le va furniza în trimestrul 2 al anului 2024• Capitolul 1.1.6/10 va fi actualizat după cum urmează:<ul style="list-style-type: none">○ Conectarea a două dispozitive EKG (de exemplu, cablurile EKG Tempus Pro și Tempus LS) la același pacient poate duce la perturbări și interferențe electrice care vor afecta calitatea înregistrărilor EKG. Din această cauză, formele de undă EKG pot deveni imposibil de citit sau distorsionate.• Capitolul 3.4.2 va fi actualizat după cum urmează:<ul style="list-style-type: none">○ În timp ce derivațiile EKG Tempus LS sunt aplicate la un pacient, nu aplicați pacientului un al doilea set de derivații EKG (de ex., de la Tempus Pro). Conectarea simultană a unui al doilea set de derivații EKG poate face ca semnalele EKG să devină distorsionate sau imposibil de citit. De asemenea, acest lucru poate împiedica funcția de stimulare să funcționeze conform intenției. |
| MĂSURI CARE URMEAZĂ SĂ FIE LUATE DE CĂTRE DISTRIBUTOR/IMPORTATOR | <ol style="list-style-type: none">1) Trimiteți această notificare în materie de siguranță în teren către toți UTILIZATORII identificați2) Trimiteți către utilizatori cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare.3) Trimiteți ANEXA I semnată – formular de răspuns pentru distribuitori/importatori înapoi către SCHILLER AG până la data de 15.11.2024 drept confirmare a faptului că această notificare în materie de siguranță în teren a fost distribuită, citită și înțeleasă de către toți utilizatorii. |
| MĂSURI CARE URMEAZĂ SĂ FIE LUATE DE CĂTRE UTILIZATOR | <ol style="list-style-type: none">1) Întotdeauna utilizați și respectați cele mai recente instrucțiuni de utilizare.2) Retrimiteți ANEXA II – formularul de răspuns pentru clienți către distribuitorul dumneavoastră autorizat drept confirmare a faptului că această notificare în materie de siguranță în teren a fost citită și înțeleasă. |
| DATA FINALIZĂRII: | 15.11.2024 |
| ESTE NECESAR CA FSN SĂ FIE COMUNICATĂ PACIENTULUI/UTILIZATORULUI NEPROFESIONIST? | Nu |
| LISTA DE ANEXE | ANEXA I – Formular de răspuns pentru distribuitori/importatori ANEXA II – Formular de răspuns pentru clienți |
| ASISTENȚĂ TEHNICĂ | Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local. |



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

Ref. FSCA: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_RO.docx

Transmiterea acestei notificări în materie de siguranță în teren

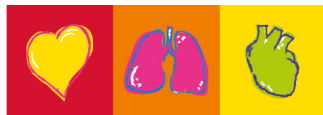
Această notificare trebuie trimisă tuturor persoanelor din cadrul organizației dvs. sau către orice organizație căreia i-au fost trimise dispozitive potențial afectate. (După caz)

Trimiteți această notificare către alte organizații pe care le afectează această măsură. (După caz)

Urmăriți această notificare și acțiunile care decurg din aceasta pe perioada corespunzătoare, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.

Raportați toate incidentele asociate dispozitivului către producător, distribuitor sau reprezentantul local și, dacă este cazul, către autoritatea competentă națională, deoarece acest lucru declanșează reacții importante. *

Autoritatea națională competentă responsabilă a fost informată despre această notificare în materie de siguranță în teren.



Ref. FSCA: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_RO.docx

ANEXA I – Formular de răspuns pentru distribuitori/importatori
(A se completa pentru fiecare țară)

| 1. Informare de notificare în materie de siguranță în teren (FSN) | |
|---|------------|
| Număr de referință FSN* | SAGQI-874 |
| Data FSN* | 10.04.2024 |
| Denumire dispozitiv/produs* | Tempus LS |

| 2. Detalii producător | |
|-----------------------------|--|
| Denumirea companiei | SCHILLER AG |
| SRN | CH-MF-000012722 |
| CHRN | CHRN-MF-20000372 |
| Adresa | Altgasse 68 6341 Baar, Elveția |
| Numele persoanei de contact | Stefan Bigler |
| E-mail | vigilance@schiller.ch |
| Număr de telefon | +41 41 766 42 42 |

| 3. Detalii despre distribuitor/importator | |
|---|--|
| Denumirea companiei* | |
| Număr de client | |
| Adresa* | |
| Adresa de expediere, dacă este diferită de cea de mai sus | |
| Numele persoanei de contact* | |
| Titlul sau funcția | |
| Număr de telefon* | |
| E-mail* | |

| 4. Distribuitori/importatori (bifați toate variantele care corespund) | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> | *Confirm primirea acestei notificări în materie de siguranță în teren și faptul că am citit și înțeles conținutul acesteia. | Distribuitorul/importatorul completează sau introduce N/A |
| <input type="checkbox"/> | *Am identificat clienții care au primit sau este posibil să fi primit acest dispozitiv | Distribuitorul/importatorul completează sau introduce N/A |
| <input type="checkbox"/> | *Am atașat lista de dispozitive completată | Distribuitorul/importatorul completează sau introduce N/A |
| <input type="checkbox"/> | *Am implementat măsurile pentru DISTRIBUITOR/IMPORTATOR indicate în această FSN. | Distribuitorul/importatorul completează sau introduce N/A |
| <input type="checkbox"/> | *Am primit formularul de răspuns de confirmare completat de la toți clienții identificați | Distribuitorul/importatorul va indica țara în cauză |
| <input type="checkbox"/> | Nici eu, nici clienții mei nu deținem dispozitive afectate în inventarul nostru | |
| Numele în clar* | | Numele în clar al distribuitorului/importatorului aici |
| Semnătura* | | Semnătura distribuitorului/importatorului aici |
| Data * | | |

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

Este important ca organizația dvs. să implementeze măsurile detaliate în notificarea în materie de siguranță în teren (FSN) și să confirme primirea FSN.

Răspunsul organizației dvs. este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza desfășurarea acțiunilor corective.



Ref. FSCA: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_RO.docx

ANEXA II – Formular de răspuns pentru clienți

| 1. Informare de notificare în materie de siguranță în teren (FSN) | |
|---|------------|
| Număr de referință FSN* | SAGQI-874 |
| Data FSN* | 10.04.2024 |
| Denumire dispozitiv/produs* | Tempus LS |

| 2. Detalii despre client | |
|---|--|
| Număr de client | |
| Denumirea organizației medicale* | |
| Adresa organizației* | |
| Departament/unitate | |
| Adresa de expediere, dacă este diferită de cea de mai sus | |
| Numele persoanei de contact* | |
| Titlul sau funcția | |
| Număr de telefon* | |
| E-mail* | |

| 3. Măsurile implementate de client în numele organizației medicale | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> | *Confirm primirea acestei notificări în materie de siguranță în teren, precum și a Instrucțiunilor de utilizare (IDU) actualizate, și faptul că am citit și înțeles conținutul acestora. | Clientul completează sau introduce N/A |
| <input type="checkbox"/> | *Informațiile și acțiunile necesare au fost aduse în atenția tuturor utilizatorilor relevanți și efectuate. | Clientul completează sau introduce N/A |
| <input type="checkbox"/> | Am vândut dispozitivul/ele | Nr. de serie al(e) dispozitivului/elor și datele de contact ale noului proprietar |
| <input type="checkbox"/> | Nu dețin niciun dispozitiv afectat. | Clientul completează sau introduce N/A |
| Numele în clar* | | Numele în clar al clientului aici |
| Semnătura* | | Semnătura clientului aici |
| Data* | | |

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

Este important ca organizația dvs. să implementeze măsurile detaliate în notificarea în materie de siguranță în teren (FSN) și să confirme primirea FSN.

Răspunsul organizației dvs. este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza desfășurarea acțiunilor corective.