

NOTĂ DE ATENȚIONARE URGENTĂ privind siguranța la locul de utilizare

Defibrilator Tempus LS (PN 00-3010)
Informații lipsă în Instrucțiunile de utilizare

02-MAI-2024

Stimate client,

SCHILLER AG, producătorul defibrilatorului Tempus LS, a identificat informații lipsă în instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru Tempus LS, unde măsurătorile EKG simultane cu mai multe dispozitive pe același pacient pot duce la distorsiuni ale semnalului EKG. Distorsiunile pot duce la: (i) stimulare cardiacă inexistentă sau inefficientă sau (ii) impulsuri de defibrilare inexistente sau inadecvate.

SCHILLER a inițiat o corecție pentru această problemă. Defibrilatoarele Tempus LS cu numere de serie înainte de 7021.002867 sunt afectate de această acțiune. Informații suplimentare pot fi găsite în avizul atașat privind siguranța la locul de utilizare.

Notă de atenționare atașată privind siguranța la locul de utilizare este conceput pentru a vă informa asupra:

- Problemei și împrejurărilor în care poate apărea aceasta.
- Acțiunilor care trebuie întreprinse de client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți.
- Acțiunilor planificate de Philips Remote Diagnostic Technologies și SCHILLER AG pentru a corecta problema.

SCHILLER a actualizat manualul utilizatorului/operatorului (Instrucțiuni de utilizare (IFU)) cu informațiile conform cărora două amplificatoare EKG nu trebuie conectate la același pacient în același timp. Manualul utilizatorului/operatorului (Instrucțiuni de utilizare (IFU)) actualizat poate fi descărcat căutând „Tempus LS User-Operator Manual” (Manualul utilizatorului/operatorului Tempus LS) pe [Philips.com/IFU](https://philips.com/IFU).

Această notă de atenționare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie să fie la curent cu aceasta din cadrul organizației dvs. și din cadrul oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns pentru clienți, aflat pe pagina finală a scrisorii SCHILLER, pentru a confirma primirea și înțelegerea acestei note de atenționare urgentă privind siguranța la locul de utilizare, în termen de cel mult 30 de zile de la primire. Trimiteți acest formular înapoi la Philips prin email: Post_Mkt_CEE@philips.com

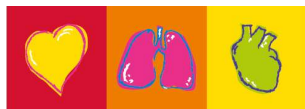
Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul Philips local: service.medical@philips.com, tel. +40212032000.

Această notă de atenționare a fost raportat la instituțiile de reglementare corespunzătoare. Asigurați-vă că raportați orice apariție a acestei probleme către Philips, reprezentantul dvs. Philips sau către autoritatea locală de reglementare.

Philips regretă orice inconveniență provocată de această problemă.

Cu stimă,

Mark O'Dwyer
Director Calitate

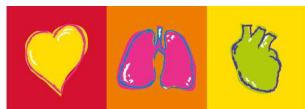


Ref. FSCA: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_EN

1. INFORMAȚII DESPRE DISPOZITIVELE AFECTATE	
DENUMIRE COMERCIALĂ (DENUMIRI COMERCIALE):	Tempus LS
SCOPUL CLINIC PRINCIPAL AL DISPOZITIVULUI (DISPOZITIVELOR)*	Defibrilatorul Tempus LS este un dispozitiv care funcționează cu baterii, de mici dimensiuni, ușor, conceput pentru utilizarea în medii prespitalicești și clinice. Defibrilatorul Tempus LS este folosit pentru tratamentul fibrilației ventriculare (VF) și a tahicardiei ventriculare (VT) prin defibrilare manuală și automată, precum și în modul de cardioversie, pentru tratamentul fibrilației atriale.
NUMĂR (NUMERE) MODEL/CATALOG/REF:	3.940590 Tempus LS unitate de bază (parte din 1A.702100 Tempus LS Package RDT)
VERSIUNE SOFTWARE:	Nu se aplică, deoarece această problemă nu este cauzată de software-ul dispozitivului.
INTERVAL DE NUMERE DE SERIE SAU DE LOT VIZATE:	Nu se aplică, deoarece această problemă nu are legătură cu numerele de serie
IDENTIFICATOR UNIC (IDENTIFICATORI UNICI) PENTRU DISPOZITIV (UDI-DI):	07613365001693
TIP DE DISPOZITIV:	Sistem de defibrilare cu monitorizarea parametrilor fiziologici

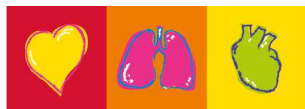
2. MOTIVUL ACȚIUNII CORECTIVE PRIVIND SIGURANȚA LA LOCUL DE UTILIZARE (FSCA)	
CONTEXTUL ȘI DESCRIEREA PROBLEMEI	SCHILLER AG a identificat informații lipsă în instrucțiunile de utilizare pentru Tempus LS. Lipsesc informații conform cărora măsurătorile EKG simultane cu mai multe dispozitive pe același pacient pot duce la distorsiuni ale semnalului EKG
PERICOLUL CARE GENEREAZĂ FSCA	Distorsiunile pot duce la stimulare cardiacă inexistentă sau ineficientă sau impulsuri de defibrilare inexistente sau inadecvate.
PROBABILITATEA APARIȚIEI PROBLEMEI	Acest comportament poate afecta toate dispozitivele și poate apărea în orice situație în care două dispozitive cu amplificatoare EKG sunt utilizate simultan pe același pacient.
RISCU PREVĂZUT PENTRU PACIENT/UTILIZATORI	Distorsiunea EKG și lipsa de funcționalitate a dispozitivului rezultată, în cel mai rău caz: <ul style="list-style-type: none">• Duce sau poate duce la afectare permanentă sau rănire ireversibilă,• sau necesită sau poate necesita intervenție medicală sau chirurgicală imediată pentru a preveni deteriorarea permanentă a organelor,• sau reduce sau poate reduce probabilitatea de supraviețuire,• sau duce sau poate duce la intervenții chirurgicale inutile sau care pot fi prevenite



Ref. FSCA: SAGQI-874

FSN_with acknowledgment form_Tempus LS_SAGQI-874_EN

3. TIPUL DE ACȚIUNE PENTRU DIMINUAREA RISCULUI	
ACȚIUNE CARE TREBUIE ÎNTEPRINSĂ DE PRODUCĂTOR	<ol style="list-style-type: none">1) Actualizați instrucțiunile de utilizare cu informațiile conform cărora două amplificatoare EKG nu trebuie conectate la același pacient în același timp. Schiller AG este în curs de actualizare a instrucțiunilor de utilizare și le va furniza în T2-2024 <ul style="list-style-type: none">• Capitolul 1.1.6/10 va fi actualizat după cum urmează:<ul style="list-style-type: none">○ Conectarea a două dispozitive EKG (de ex., cabluri EKG Tempus Pro și Tempus LS) la același pacient poate cauza zgomot electric și interferențe care vor afecta calitatea înregistrărilor EKG. Acest lucru poate face ca formele de undă EKG să nu poată fi citite sau să fie 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 pe un pacient, nu aplicați un al doilea set de derivații EKG pe pacient (de exemplu, de la Tempus Pro). Conectarea simultană a unui al doilea set de derivații EKG poate cauza distorsiunea sau necitirea semnalelor EKG. De asemenea, acest lucru poate duce la nefuncționarea caracteristicii de stimulare cardiacă conform așteptărilor.
ACȚIUNE CARE TREBUIE ÎNTEPRINSĂ DE DISTRIBUTOR/IMPORTATOR	<ol style="list-style-type: none">1) Trimiteți prezenta notă de atenționare tuturor UTILIZATORILOR identificați2) Oferiți utilizatorilor cea mai recentă versiune a instrucțiunilor de utilizare.3) Trimiteți ANEXA I – Formularul de răspuns pentru clienți semnat până la data de 15 noiembrie 2024 ca o confirmare a faptului că textul acestei note de atenționare a fost citit și înțeles și că prezenta notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare a fost distribuit către toți utilizatorii și citit și înțeles de toți utilizatorii.
ACȚIUNI DE ÎNTEPRINS DE CĂTRE UTILIZATOR	<ol style="list-style-type: none">1) Utilizați întotdeauna și urmați instrucțiunile de utilizare la zi.2) Trimiteți ANEXA I – Formularul de răspuns pentru clienți înapoi la distribuitorul autorizat, ca o confirmare a faptului că această notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare a fost citit și înțeles.
DATA FINALIZĂRII:	2024-11-15
ESTE NECESARĂ COMUNICAREA FSN PACIENTULUI/UTILIZATORULUI NESPECIALIZAT?	Nr.
LISTĂ DE ANEXE	ANEXA I – Formular de răspuns pentru clienți
ASISTENȚĂ TEHNICĂ	Pentru asistență tehnică, 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_EN

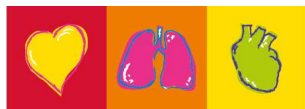
Transmiterea acestei note de atenționare privind siguranța la locul de utilizare

Această notă de atenționare trebuie transmisă tuturor celor din cadrul organizației dvs. care trebuie să fie la curent cu această informație sau oricărei organizații la care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz) Vă rugăm să transmiteți această notă de atenționare aviz altor organizații asupra cărora are impact această măsură. (După caz)

Vă rugăm să mențineți cunoscute prezenta notă de atenționare și măsura rezultată pentru o perioadă de timp adecvată, pentru a asigura eficiența măsurii de remediere.

Raportați toate incidentele în legătură cu dispozitivul producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și autorității competente naționale, dacă este cazul, deoarece acesta oferă răspuns important. *

Autoritatea națională responsabilă a fost informată cu privire la această comunicare a prezentei note de atenționare privind siguranța la locul de utilizare.

**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_EN

ANEXA I - Formular de răspuns pentru clienți

1. Informații despre notă de atenționare privind siguranța la locul de utilizare (FSN)	
Număr de referință FSN*	SAGQI-874
Data FSN*	2024-04-10
Denumire produs/dispozitiv*	Tempus LS

2. Detalii client	
Număr de cont	
Denumirea organizației de asistență medicală*	
Adresa organizației*	
Departament/Unitate	
Adresa de expediere dacă diferă de cea de mai sus	
Nume de contact*	
Titlul sau funcția	
Număr de telefon*	
E-mail*	

3. Acțiunea clientului întreprinsă în numele organizației de asistență medicală		
<input type="checkbox"/>	*Confirm primirea prezentei note de atenționare privind siguranța la locul de utilizare, precum și descărcarea documentului IFU actualizat și faptul că am citit și am înțeles textul acestuia.	Client pentru a finaliza sau a introduce N/A
<input type="checkbox"/>	*Informațiile și acțiunile necesare au fost aduse în atenția tuturor utilizatorilor relevanți și realizate.	Client pentru a finaliza sau a introduce N/A
<input type="checkbox"/>	Am vândut dispozitivul (dispozitivele)	Notați cantitatea, numărul (numerele) de serie și datele de contact ale noului proprietar.
<input type="checkbox"/>	Nu am dispozitive vizate.	Client pentru a finaliza sau a introduce N/A
Nume în clar*		Numele clientului cu litere de tipar aici
Semnătură*		Semnătura clientului aici
Data*		

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

Este important ca organizația dvs. să întreprindă acțiunile detaliate în FSN și să confirme că ați primit FSN.**Răspunsul organizației dvs. este dovada că trebuie să monitorizăm evoluția acțiunilor corective.**