



FSCA-ref.: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus_LS_SAGQI-137_v2_dut-NL.docx

Mededeling gebruiksveiligheid

Tempus LS

geproduceerd door

SCHILLER AG, Altgasse 68, CH-6341 Baar, Zwitserland

www.schiller.ch

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

Datum: 24 maart 2023

T.a.v. door SCHILLER bevoegde distributeurs en hun klanten

Een probleem met betrekking tot de stimulatiefunctie van het apparaat.

Deze mededeling is bedoeld te uwer informatie over:

- wat het probleem is en onder welke omstandigheden het kan optreden;
- de maatregelen die u als distributeur/klant kunt nemen om het effect van het probleem tot een minimum te beperken;
- de maatregelen die gepland zijn door SCHILLER AG om het probleem te corrigeren.

We verzoeken u vriendelijk deze mededeling zorgvuldig door te lezen en ons voor 21 april 2023 een schriftelijke bevestiging te sturen dat u de inhoud van deze mededeling hebt gelezen en begrepen. U kunt een schriftelijke bevestiging naar SCHILLER AG sturen via onderstaande contactgegevens.

Als u meer informatie nodig hebt met betrekking tot deze gebruiksveiligheidsmededeling, aarzel dan niet om contact op te nemen met het waakzaamheidsteam van SCHILLER AG: vigilance@schiller.ch

Voor technische ondersteuning neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur.

SCHILLER AG biedt u verontschuldiging aan voor eventuele ongemakken die door dit probleem zijn ontstaan.

Met vriendelijke groet,

...

..



FSCA-ref.: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus_LS_SAGQI-137_v2_dut-NL.docx

Corporate Management

| 1. GEGEVENS VAN BETREFFENDE APPARATEN | |
|--|---|
| COMMERCIELE NA(A)M(EN): | Tempus LS |
| PRIMAIR KLINISCH DOEL VAN APPARA(A)T(EN)* | De Tempus LS-defibrillator heeft batterijvoeding, en is een klein en lichtgewicht apparaat dat is bedoeld voor gebruik buiten het ziekenhuis en klinische situaties. De Tempus LS-defibrillator wordt gebruikt voor de behandeling van ventrikelfibrilleren (VF) en ventriculaire tachycardie (VT) via handmatige en automatische defibrillatie, en in cardioversiemodus voor de behandeling van atriumfibrillatie. |
| MODEL-/CATALOGUS-/REF-NR(S): | 3.940590 Tempus LS-basismodule (onderdeel van 1A.702100 Tempus LS-verpakking RDT) |
| SOFTWAREVERSIE: | niet van toepassing, aangezien dit probleem niet wordt veroorzaakt door de software van het apparaat. |
| BETREFFENDE SERIE- OF PARTIJNUMMERREEKS: | alle serienummers lager dan 7021.002164 en alle serienummers vanaf 7021.002204 tot 7021.002285 |
| UNIEKE APPARAAT-ID('S) (UDI-DI): | 07613365001693 |
| APPARAATTYPE: | Defibrillatiesysteem met fysiologische bewaking |

| 2. REDEN VOOR FSCA (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION – CORRIGERENDE VEILIGHEIDSMATREGEEL) | |
|--|--|
| ACHTERGRONDINFORMATIE EN BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM | SCHILLER AG heeft een stimulatieprobleem met de Tempus LS geïdentificeerd waarbij de defibrillator-pacemakermodule (DPM) een probleem aantreft en communicatie van het moederbord naar de DPM niet tot stand komt. In dat geval zal het apparaat stoppen met stimulatie en wordt de foutmelding 'HW-fout DPM' weergegeven. |
| GEVAAR DAT LEIDT TOT DE FSCA | Deze fout leidt tot geen of niet-doeltreffende stimulatie die, in het ergste geval, kan leiden tot verlaging van de overlevingskans. |
| KANS DAT PROBLEEM ZICH VOORDOET | Er zijn 56 gevallen gemeld van stimulatieproblemen met 1736 apparaten op de markt, waarvan er bij 23 is bevestigd dat er periodiek communicatieproblemen waren met de DPM's. |
| VOORSPELD RISICO VOOR PATIËNT/GEBRUIKERS | Problemen met regulering van het hart tijdens gebruik van apparaat bij een patiënt Klinische uitkomst van cardiovasculaire spoedgevallen met cardiopulmonale reanimatie (CPR) hangt in belangrijke mate af van algehele gezondheid (waaronder medische voorgeschiedenis en operaties) en leeftijd van de patiënt. In het onderhavige geval was er een patiënt bij betrokken, maar zijn er onvoldoende specifieke klinische gegevens beschikbaar over de algehele gezondheid, voorgeschiedenis, medicatie, etc. van de patiënt. Net als bij alle risico's als gevolg van gedeeltelijke of volledige storing in een defibrillator, stimulatie-apparaat of elektrotechnisch reanimatieapparaat kan dit risico worden beperkt door te beginnen met CPR/borstcompressie die bijzonder goed wordt uitgevoerd, of die te hervatten. De huidige internationale reanimatierichtlijnen van |



FSCA-ref.: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus_LS_SAGQI-137_v2_dut-NL.docx

2020/2021 die zijn gepubliceerd door de European Resuscitation Council (<https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf>), de European Society of Cardiology (<https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/14/1289/5898842>), de UK Resuscitation Council (<https://www.resus.org.uk/library/2021-resuscitation-guidelines/adult-advanced-life-support-guidelines> en <https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317>), de American Heart Association (<https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines> en https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf en <https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines/algorithms>), en de Australian Resuscitation Council (<https://resus.org.au/guidelines/index/>) noemen allemaal reanimatie als de eerste verplichte, onmiddellijke stap en methode van keuze bij Advanced Life Support voor cardiopulmonale reanimatie. Volgens de huidige richtlijnen moet CPR zelfs worden gestart nog voor een apparaat (defibrillator, elektrotechnisch CPR-apparaat of pacer, etc.) wordt gebruikt bij de patiënt. Dit geldt ook voor een hartstilstand bij kinderen of tijdens zwangerschap (https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf). Goed uitgevoerde CPR moet ook worden hervat en voortgezet als een apparaat niet zoals bedoeld werkt. Van belang is ook dat, zoals hierboven al werd aangekaart, het succes van alle reanimatiepogingen (iv geneesmiddelen, defibrillatie, stimulatie, reanimatie) voor de uitkomsten voor de patiënt in belangrijke mate afhangt van de algehele chronische en acute gezondheidstoestand van de patiënt, ongeacht of er al dan niet een functioneel apparaat beschikbaar is.

Patiënten met chronische hartziekten lopen een hoog risico om een hartstilstand (coronaire hartziekte/myocardinfarct in de voorgeschiedenis, hartfalen, genetische aanleg voor ventriculaire tachyarritmieën, waaronder Brugada-syndroom, lange-QT-syndroom, etc.) te ontwikkelen.

Problemen met algemene stimulatie tijdens werking van het apparaat

Het apparaat werkt mogelijk niet naar behoren, zelfs niet als er geen patiënt is en hartstimulatie niet nodig is (bijv. zelftest van het apparaat of iets anders) en geen schade aan een patiënt toegebracht kan worden. Potentiële risico's die gepaard gaan met gedeeltelijke of volledige storing van het apparaat, als er een patiënt bij betrokken is, worden beperkt als reanimatie/borstcompressie direct wordt gestart als het apparaat niet werkt/een storing heeft, zodat voldaan wordt aan de huidige reanimatierichtlijnen (van de Europese Resuscitation Council 2021: Adult advanced life support <https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf>), richtlijnen van de European Resuscitation Council 2021: Cardiac arrest in special circumstances <https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ca.pdf>), richtlijnen voor Advanced Life Support van de Britse Resuscitation Council <https://www.resus.org.uk/library/2021-resuscitation-guidelines/adult-advanced-life-support-guidelines> <https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317>) en de richtlijnen uit 2020 van de American Heart Association voor CPR en 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).

Conform de richtlijnen blijft reanimatie de eerste stap en methode van keuze voor Advanced Life Support vanwege een hartstilstand, en moet die gestart worden voordat een apparaat (defibrillator, pacer, etc.) bij de patiënt wordt gebruikt.

Patiënten met chronische hartziekten lopen een hoog risico om een hartstilstand (coronaire hartziekte/myocardinfarct in de voorgeschiedenis, hartfalen, genetische aanleg voor ventriculaire tachyarritmieën, waaronder Brugada-syndroom, lange-QT-syndroom, etc.) te ontwikkelen.



FSCA-ref.: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus_LS_SAGQI-137_v2_dut-NL.docx

| 3. TYPE MAATREGEL OM HET RISICO TE BEPERKEN | |
|--|---|
| DOOR DE FABRIKANT TE NEMEN MAATREGEL | <ol style="list-style-type: none">1) Verstrek herstel instructies aan de door SCHILLER AG bevoegde reparatielocatie in kwestie. |
| DOOR DE DISTRIBUTEUR/IMPORTEUR TE NEMEN MAATREGEL | <ol style="list-style-type: none">1) Stuur deze gebruiksveiligheidsmededeling naar alle gemarkeerde GEBRUIKERS.2) Stuur de ondertekende BIJLAGE Ia: eerste antwoordformulier distributeur/importeur met een lijst van alle GEBRUIKERS terug naar SCHILLER AG voor 21 april 2023 ter bevestiging dat de inhoud van deze mededeling is gelezen en begrepen, en dat deze gebruiksveiligheidsmededeling is verspreid onder alle GEBRUIKERS.3) Neem contact op met de GEBRUIKER(s) om herstel van het/de appara(a)t(en) van GEBRUIKER te regelen.4) Stuur het/de leenappara(a)t(en) naar de GEBRUIKER(s).5) Stuur het/de appara(a)t(en) van GEBRUIKER naar een door SCHILLER AG bevoegde reparateur.6) Nadat het/de appara(a)t(en) is/zijn geretourneerd na herstel, wordt/worden het/de appara(a)t(en) teruggestuurd naar de GEBRUIKER.7) Stuur de ondertekende BIJLAGE Ib: laatste antwoordformulier distributeur/importeur terug naar SCHILLER AG voor 31 december 2024 ter bevestiging dat alle gedefinieerde maatregelen voor IMPORTEUR/DISTRIBUTEUR zijn afgerond. |
| DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN MAATREGEL | <ol style="list-style-type: none">1) Wacht totdat uw plaatselijke distributeur contact met u opneemt om het herstel van uw appara(a)t(en) te regelen.2) Verwijder alle patiëntgegevens die op het/de appara(a)t(en) zijn opgeslagen.3) Ontsmet het/de appara(a)t(en).4) Geef nog andere defecten/beschadigingen, indien van toepassing, aan.5) Stuur uw appara(a)t(en) naar uw plaatselijke distributeur nadat u het/de leenappara(a)t(en) heeft ontvangen.6) Nadat het/de appara(a)t(en) is/zijn geretourneerd na herstel, moeten alle patiëntgegevens die op het/de leenappara(a)t(en) zijn opgeslagen, worden verwijderd, moet het/de leenappara(a)t(en) worden ontsmet en teruggestuurd worden naar uw plaatselijke distributeur.7) Stuur BIJLAGE II – Antwoordformulier klant terug naar uw bevoegde distributeur ter bevestiging dat deze gebruiksveiligheidsmededeling is gelezen en begrepen. |



FSCA-ref.: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus_LS_SAGQI-137_v2_dut-NL.docx

| | |
|---|--|
| DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN HERSTELMAATREGEL | <p>Bij stimulatieproblemen tijdens klinische toepassing moeten de maatregelen uit de reanimatierichtlijnen die van toepassing zijn in het land waarin u zich bevindt, onmiddellijk worden uitgevoerd.</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>UK Resuscitation Council 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-ecg-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-ecg-guidelines/algorithms</p> <p>Australian Resuscitation Council https://resus.org.au/guidelines/index/</p> |
| AFRONDINGSDATUM: | 31 december 2024 |
| MOETEN PATIËNTEN/PARTICULIERE GEBRUIKERS OP DE HOOGTE WORDEN GESTELD VAN DE FSN? | Nee |
| LIJST MET BIJLAGEN | BIJLAGE Ia: eerste antwoordformulier distributeur/importeur BIJLAGE Ib: laatste antwoordformulier distributeur/importeur BIJLAGE II: antwoordformulier klant |
| TECHNISCHE ONDERSTEUNING | Voor technische ondersteuning neemt u contact op met uw plaatselijke distributeur. |

Verspreiding van deze gebruiksveiligheidsmededeling

Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of bij een organisatie waaraan de potentieel betreffende apparaten zijn overgedragen. (Waar van toepassing)
Stuur deze mededeling naar andere organisaties die worden getroffen door deze maatregel. (Waar van toepassing)
Wees u bewust van deze mededeling en daaruit voortvloeiende actie gedurende een toepasselijke periode om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te garanderen.
Meld alle aan het apparaat gerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en de bevoegde nationale instantie indien van toepassing, aangezien dat belangrijke feedback oplevert. *

De bevoegde nationale autoriteit is geïnformeerd over deze gebruiksveiligheidsmededeling.

Contactpersoon van fabrikant:

Eckard Glaser
PRRC/Head of Quality Management



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

FSCA-ref.: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v2_dut-NL.docx

Altgasse 68

CH-6341 Baar

vigilance@schiller.ch

T: +41 41 766 42 42



FSCA-ref.: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus_LS_SAGQI-137_v2_dut-NL.docx

BIJLAGE Ia: eerste antwoordformulier distributeur/importeur

| 1. Informatie Mededeling gebruiksveiligheid (FSN) | |
|---|------------|
| FSN-referentienummer* | SAGQI-137 |
| FSN-datum* | 24.03.2023 |
| Product-/apparaatnaam* | Tempus LS |

| 2. Gegevens fabrikant | |
|-----------------------|--|
| Bedrijfsnaam | SCHILLER AG |
| SRN | CH-MF-000012722 |
| CHRN | CHRN-MF-20000372 |
| Adres | Altgasse 68 CH-6341 Baar, Zwitserland |
| Naam contactpersoon | Eckard Glaser |
| E-mail | vigilance@schiller.ch |
| Telefoonnummer | +41 41 766 42 42 |

| 3. Gegevens distributeur/importeur | |
|---|--|
| Bedrijfsnaam* | |
| Accountnummer | |
| Adres* | |
| Verzendadres indien afwijkend van bovenstaand adres | |
| Naam contactpersoon* | |
| Titel of functie | |
| Telefoonnummer* | |
| E-mail* | |

| 4. Distributeurs/importeurs (vink aan wat van toepassing is) | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> | *Ik bevestig de ontvangst van deze gebruiksveiligheidsmededeling en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. | Distributeur/importeur moet n.v.t. invoeren |
| <input type="checkbox"/> | Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en producten apart gezet. | Distributeur/importeur moet aantal en datum invoeren |
| <input type="checkbox"/> | *Ik heb alle klanten gemarkeerd die dit apparaat (mogelijk) hebben ontvangen en alle klanten geïnformeerd over deze gebruiksveiligheidsmededeling. | |
| <input type="checkbox"/> | *Ik heb de volledige lijst met apparaten bijgevoegd. | |
| <input type="checkbox"/> | Mijn klanten en ik hebben betreffende apparaten niet op voorraad. (In dit geval hoeft BIJLAGE Ib niet te worden ingevuld) | |
| Naam in blokletters* | | Naam distributeur/importeur hier in blokletters |
| Handtekening* | | Distributeur/importeur hier tekenen |
| Datum* | | |

Verplichte velden worden aangegeven met *

Het is belangrijk dat uw organisatie de maatregelen in de gebruiksveiligheidsmededeling neemt en bevestigt dat u de gebruiksveiligheidsmededeling hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen bij te houden.



FSCA-ref.: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus_LS_SAGQI-137_v2_dut-NL.docx

BIJLAGE Ib: laatste antwoordformulier distributeur/importeur

| 1. Informatie Mededeling gebruiksveiligheid (FSN) | |
|---|------------|
| FSN-referentienummer* | SAGQI-137 |
| FSN-datum* | 24.03.2023 |
| Product-/apparaatnaam* | Tempus LS |

| 2. Gegevens fabrikant | |
|-----------------------|--|
| Bedrijfsnaam | SCHILLER AG |
| SRN | CH-MF-000012722 |
| CHRN | CHRN-MF-20000372 |
| Adres | Altgasse 68 CH-6341 Baar, Zwitserland |
| Naam contactpersoon | Eckard Glaser |
| E-mail | vigilance@schiller.ch |
| Telefoonnummer | +41 41 766 42 42 |

| 3. Gegevens distributeur/importeur | |
|---|--|
| Bedrijfsnaam* | |
| Accountnummer | |
| Adres* | |
| Verzendadres indien afwijkend van bovenstaand adres | |
| Naam contactpersoon* | |
| Titel of functie | |
| Telefoonnummer* | |
| E-mail* | |

| 4. Distributeurs/importeurs (vink aan wat van toepassing is) | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> | *Ik heb alle maatregelen voor DISTRIBUTEUR/IMPORTEUR uitgevoerd zoals verzocht op grond van deze gebruiksveiligheidsmededeling. | Aantal, partij-/serienummer(s), datum van afronding invullen |
| <input type="checkbox"/> | *Ik heb het ingevulde antwoordformulier ontvangen van alle gemarkeerde klanten. | |
| <input type="checkbox"/> | Ik heb alle betreffende apparaten geretourneerd – aantal geretourneerde apparaten en datum van afronding invullen. | Aantal, partij-/serienummer, retourdatum invullen |
| <input type="checkbox"/> | Ik heb betreffende apparaten vernietigd. | Aantal, partij-/serienummer, vernietigingsdatum invullen |
| Naam in blokletters* | | Naam distributeur/importeur hier in blokletters |
| Handtekening* | | Distributeur/importeur hier tekenen |
| Datum* | | |



FSCA-ref.: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v2_dut-NL.docx

BIJLAGE II – Antwoordformulier klant

| 1. Informatie Mededeling gebruiksveiligheid (FSN) | |
|---|------------|
| FSN-referentienummer* | SAGQI-137 |
| FSN-datum* | 24.03.2023 |
| Product-/apparaatnaam* | Tempus LS |

| 2. Klantgegevens | |
|---|--|
| Accountnummer | |
| Naam zorginstelling* | |
| Adres organisatie* | |
| Afdeling | |
| Verzendadres indien afwijkend van bovenstaand adres | |
| Naam contactpersoon* | |
| Titel of functie | |
| Telefoonnummer* | |
| E-mail* | |

| 3. Maatregel genomen door klant namens zorginstelling | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> *Ik bevestig de ontvangst van deze gebruiksveiligheidsmededeling en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen. | Klant moet n.v.t. invoeren |
| <input type="checkbox"/> *Ik heb alle betrokken apparaten gemarkeerd | Aantal, partij-/serienummer(s) invullen |
| <input type="checkbox"/> *De informatie en benodigde maatregelen zijn onder de aandacht gebracht bij alle relevante gebruikers en uitgevoerd. | Klant moet n.v.t. invoeren |
| <input type="checkbox"/> *Ik heb alle maatregelen voor GEBRUIKER uitgevoerd zoals verzocht op grond van deze gebruiksveiligheidsmededeling. | Aantal, partij-/serienummer(s), datum van afronding invullen |
| <input type="checkbox"/> Mijn appara(a)t(en) heeft/hebben nog meer defecten/beschadigingen. | Aantal, partij-/serienummer(s), beschrijving van het defect invullen |
| <input type="checkbox"/> Ik heb alle betreffende apparaten geretourneerd | Aantal, partij-/serienummer(s), retourdatum van alle geretourneerde apparaten invullen |
| <input type="checkbox"/> Ik heb betreffende apparaten vernietigd | Aantal, partij-/serienummer(s), vernietigingsdatum van alle vernietigde apparaten invullen |
| <input type="checkbox"/> Ik heb mijn module(s) verkocht | Serienummer(s) van apparaat en contactgegevens van de nieuwe eigenaar invullen |
| <input type="checkbox"/> Ik heb betreffende apparaten niet. | Klant moet n.v.t. invoeren |
| Naam in blokletters* | Naam klant hier in blokletters |
| Handtekening* | Klant hier ondertekenen |
| Datum* | |

Verplichte velden worden aangegeven met *

Het is belangrijk dat uw organisatie de maatregelen in de gebruiksveiligheidsmededeling neemt en bevestigt dat u de gebruiksveiligheidsmededeling hebt ontvangen.



FSCA-ref.: SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus_LS_SAGQI-137_v2_dut-NL.docx

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen bij te houden.