



FSCA-ref.: SAGQI-874

FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_NL\_v3.docx

## **Dit document vervangt alle eerdere versies van dit document. Gebruiksveiligheidsmededeling (FSN)**

### **Tempus LS**

geproduceerd door

SCHILLER AG, 

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

Datum: 2024-06-21

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

Er is een probleem met betrekking tot ontbrekende informatie in de gebruiksaanwijzing.

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 15 november 2024 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](mailto: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-874

FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_NL\_v3.docx

<b>1. GEGEVENS VAN BETREFFENDE APPARATEN</b>	
<b>COMMERCIELE NA(A)M(EN):</b>	Tempus LS
<b>PRIMAIR KLINISCH DOEL VAN APPARA(A)T(EN)*</b>	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 atri umfibrillatie.
<b>MODEL-/CATALOGUS-/REF-NR(S):</b>	3.940590 Tempus LS-basismodule (onderdeel van 1A.702100 Tempus LS-verpakking RDT)
<b>SOFTWAREVERSIE:</b>	niet van toepassing, aangezien dit probleem niet wordt veroorzaakt door de software van het apparaat.
<b>BETREFFENDE SERIE- OF PARTIJNUMMERREEKS:</b>	niet van toepassing, aangezien dit probleem geen betrekking heeft op serienummers.
<b>UNIEKE APPARAAT-ID('S) (UDI-DI):</b>	07613365001693
<b>APPARAATTYPE:</b>	Defibrillatiesysteem met fysiologische bewaking



**2. REDEN VOOR FSCA (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION – CORRIGERENDE VEILIGHEIDSMAAATREGEL)**

<p><b>ACHTERGRONDINFORMATIE EN BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM</b></p>	<p>SCHILLER AG heeft ontbrekende informatie achterhaald in de gebruiksaanwijzing van de Tempus LS. De informatie die ontbrak, was dat gelijktijdige ecg-metingen met meerdere apparaten bij dezelfde patiënt mogelijk kunnen leiden tot vertekeningen van het ecg-sigitaal.</p>																
<p><b>GEVAAR DAT LEIDT TOT DE FSCA</b></p>	<p>Ecg-vertekening door het gelijktijdige gebruik van twee afleidingensets voor ecg-bewaking kan leiden tot niet-effectieve stimulatie of onvermogen tot stimulatie.</p> <p><b>Impact van ecg-vertekening per modus:</b></p> <table border="1" data-bbox="496 813 1450 2080"> <thead> <tr> <th>Modus</th> <th>Bewaking</th> <th>Getroffen</th> <th>Opmerking</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Defibrillatie/cardioversie</td> <td>Alleen defibrillatie-elektrode</td> <td>Nee</td> <td>Niet getroffen door twee aangesloten ecg-afleidingen aangezien bewaking alleen via pads verloopt</td> </tr> <tr> <td>Bewaking</td> <td>Alleen ecg-afleidingen</td> <td>Ja</td> <td>Als de ecg-afleidingen van Tempus LS zijn gebruikt bij een patiënt, breng dan niet nog een tweede set met ecg-afleidingen aan (bijv. van Tempus Pro). Het gelijktijdig aansluiten van een tweede set met ecg-afleidingen kan ervoor zorgen dat de ecg-signalen vertekend of onleesbaar worden.</td> </tr> <tr> <td>Stimulatie</td> <td>Ecg-afleiding + stimulatie-elektrode</td> <td>Ja</td> <td>Als de ecg-afleidingen van Tempus LS zijn gebruikt bij een patiënt, breng dan niet nog een tweede set met ecg-afleidingen aan (bijv. van Tempus Pro). Het gelijktijdig aansluiten van een tweede set met ecg-afleidingen kan ervoor zorgen dat de ecg-signalen vertekend of</td> </tr> </tbody> </table>	Modus	Bewaking	Getroffen	Opmerking	Defibrillatie/cardioversie	Alleen defibrillatie-elektrode	Nee	Niet getroffen door twee aangesloten ecg-afleidingen aangezien bewaking alleen via pads verloopt	Bewaking	Alleen ecg-afleidingen	Ja	Als de ecg-afleidingen van Tempus LS zijn gebruikt bij een patiënt, breng dan niet nog een tweede set met ecg-afleidingen aan (bijv. van Tempus Pro). Het gelijktijdig aansluiten van een tweede set met ecg-afleidingen kan ervoor zorgen dat de ecg-signalen vertekend of onleesbaar worden.	Stimulatie	Ecg-afleiding + stimulatie-elektrode	Ja	Als de ecg-afleidingen van Tempus LS zijn gebruikt bij een patiënt, breng dan niet nog een tweede set met ecg-afleidingen aan (bijv. van Tempus Pro). Het gelijktijdig aansluiten van een tweede set met ecg-afleidingen kan ervoor zorgen dat de ecg-signalen vertekend of
Modus	Bewaking	Getroffen	Opmerking														
Defibrillatie/cardioversie	Alleen defibrillatie-elektrode	Nee	Niet getroffen door twee aangesloten ecg-afleidingen aangezien bewaking alleen via pads verloopt														
Bewaking	Alleen ecg-afleidingen	Ja	Als de ecg-afleidingen van Tempus LS zijn gebruikt bij een patiënt, breng dan niet nog een tweede set met ecg-afleidingen aan (bijv. van Tempus Pro). Het gelijktijdig aansluiten van een tweede set met ecg-afleidingen kan ervoor zorgen dat de ecg-signalen vertekend of onleesbaar worden.														
Stimulatie	Ecg-afleiding + stimulatie-elektrode	Ja	Als de ecg-afleidingen van Tempus LS zijn gebruikt bij een patiënt, breng dan niet nog een tweede set met ecg-afleidingen aan (bijv. van Tempus Pro). Het gelijktijdig aansluiten van een tweede set met ecg-afleidingen kan ervoor zorgen dat de ecg-signalen vertekend of														



FSCA-ref.: SAGQI-874

FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_NL\_v3.docx

				onleesbaar worden. Het kan er ook toe leiden dat de stimulatiefunctie niet werkt zoals bedoeld.
<b>KANS DAT PROBLEEM ZICH VOORDOET</b>	Dit gedrag kan mogelijk alle apparaten beïnvloeden en in elke situatie optreden waarin twee apparaten met ecg-versterkers gelijktijdig worden gebruikt bij dezelfde patiënt.			
<b>VOORSPELD RISICO VOOR PATIËNT/GEBRUIKERS</b>	<p>De vertekening van het ecg en het daaruit voortvloeiende gebrek aan functionaliteit van het apparaat in het ergste geval:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• leidt (mogelijk) tot permanente beperkingen of onomkeerbaar letsel;</li> <li>• of vereist (mogelijk) onmiddellijke medische of chirurgische interventie om permanente orgaanschade te voorkomen;</li> <li>• of verkleint (mogelijk) de overlevingskans;</li> <li>• of leidt (mogelijk) tot onnodige of vermijdbare chirurgische interventie.</li> </ul>			

### 3. TYPE MAATREGEL OM HET RISICO TE BEPERKEN

<b>DOOR DE FABRIKANT TE NEMEN MAATREGEL</b>	<p>1) Gebruiksaanwijzing bijwerken met de informatie dat twee ecg-versterkers niet tegelijkertijd mogen worden aangesloten op dezelfde patiënt. Schiller AG is bezig met het bijwerken van de gebruiksaanwijzing en zal die in het 2e kwartaal van 2024 verstrekken.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoofdstuk 1.1.6/10 wordt als volgt bijgewerkt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Als twee ecg-apparaten (bijv. met ecg-kabels van Tempus Pro en Tempus LS) op dezelfde patiënt worden aangesloten, kan dat elektrische ruis en storing veroorzaken die de kwaliteit van de ecg-opnames beïnvloeden. Dat kan ervoor zorgen dat de ecg-golfvormen onleesbaar of vertekend worden.</li> </ul> </li> <li>• Hoofdstuk 3.4.2 wordt als volgt bijgewerkt: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Als de ecg-afleidingen van Tempus LS zijn gebruikt bij een patiënt, breng dan niet nog een tweede set met ecg-afleidingen aan (bijv. van Tempus Pro). Het gelijktijdig aansluiten van een tweede set met ecg-afleidingen kan ervoor zorgen dat de ecg-signalen vertekend of onleesbaar worden. Het kan er ook toe leiden dat de stimulatiefunctie niet werkt zoals bedoeld.</li> </ul> </li> </ul>
---	---



FSCA-ref.: SAGQI-874

FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_NL\_v3.docx

<b>DOOR DE DISTRIBUTEUR/IMPORTEUR TE NEMEN MAATREGEL</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Stuur deze gebruiksveiligheidsmededeling naar alle gemarkeerde GEBRUIKERS.</li><li>2) Stuur gebruikers de meest recente versie van de gebruiksaanwijzing.</li><li>3) Stuur de ondertekende BIJLAGE I – Antwoordformulier distributeur/importeur voor 15 november 2024 terug naar SCHILLER AG ter bevestiging dat de inhoud van deze mededeling is gelezen en begrepen, en dat deze gebruiksveiligheidsmededeling is verspreid, gelezen en begrepen door alle gebruikers.</li></ol>
<b>DOOR DE GEBRUIKER TE NEMEN MAATREGEL</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Gebruik en volg altijd de actuele gebruiksaanwijzing.</li><li>2) Stuur BIJLAGE II – Antwoordformulier klant terug naar uw bevoegde distributeur ter bevestiging dat deze gebruiksveiligheidsmededeling is gelezen en begrepen.</li></ol>
<b>AFRONDINGSDATUM:</b>	15-11-2024
<b>MOETEN PATIËNTEN/PARTICULIERE GEBRUIKERS OP DE HOOGTE WORDEN GESTELD VAN DE FSN?</b>	Nee
<b>LIJST MET BIJLAGEN</b>	BIJLAGE I: antwoordformulier distributeur/importeur BIJLAGE II: Antwoordformulier klant
<b>TECHNISCHE ONDERSTEUNING</b>	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. (Waarvan 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 maatregelen 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 de verspreiding van deze gebruiksveiligheidsmededeling.



FSCA-ref.: SAGQI-874

FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_NL\_v3.docx

**BIJLAGE I: antwoordformulier distributeur/importeur**  
(Voor elk land in te vullen)

<b>1. Informatie gebruiksveiligheidsmededeling (FSN)</b>		
FSN-referentienummer*	SAGQI-874	
FSN-datum*	10-4-2024	
Product-/apparaatnaam*	Tempus LS	
<b>2. Gegevens fabrikant</b>		
Bedrijfsnaam	SCHILLERAG	
SRN	CH-MF-000012722	
CHRN	CHRN-MF-20000372	
Adres	Altgasse 68 CH-6341 Baar, Zwitserland	
Naam contactpersoon	Stefan Bigler	
E-mail	vigilance@schiller.ch	
Telefoonnummer	+41417664242	
<b>3. Gegevens distributeur/importeur</b>		
Bedrijfsnaam*		
Accountnummer		
Adres*		
Verzendadres indien afwijkend van bovenstaand adres		
Naam contactpersoon*		
Titel of functie		
Telefoonnummer*		
E-mail*		
<b>4. Distributeurs/importeurs (vink aan wat van toepassing is)</b>		
<input type="checkbox"/>	*Ik bevestig de ontvangst van deze gebruiksveiligheidsmededeling en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.	Distributeur/importeur moet invullen of 'n.v.t.' invoeren
<input type="checkbox"/>	*Ik heb klanten gemarkeerd die dit apparaat (mogelijk) hebben ontvangen	Distributeur/importeur moet invullen of 'n.v.t.' invoeren
<input type="checkbox"/>	*Ik heb de volledige lijst met apparaten bijgevoegd.	Distributeur/importeur moet invullen of 'n.v.t.' invoeren
<input type="checkbox"/>	*Ik heb alle maatregelen voor DISTRIBUTEUR/IMPORTEUR uitgevoerd zoals verzocht op grond van deze gebruiksveiligheidsmededeling.	Distributeur/importeur moet invullen of 'n.v.t.' invoeren
<input type="checkbox"/>	*Ik heb het ingevulde antwoordformulier ontvangen van alle gemarkeerde klanten in het land X.	Distributeur/importeur moet toepasselijk land invullen
<input type="checkbox"/>	Mijn klanten en ik hebben betreffende apparaten niet op voorraad. (In dit geval hoeft BIJLAGE II 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-874

FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_NL\_v3.docx

## BIJLAGE II: Antwoordformulier klant

1. Informatie gebruiksveiligheidsmededeling (FSN)	
FSN-referentienummer*	SAGQI-874
FSN-datum*	10-4-2024
Product-/apparaatnaam*	Tempus IS

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 invullen of 'n.v.t.' invoeren
<input type="checkbox"/> *De informatie en benodigde maatregelen zijn onder de aandacht gebracht bij alle relevante gebruikers en uitgevoerd.	Klant moet invullen of 'n.v.t.' invoeren
<input type="checkbox"/> Ik heb mijn appara(a)t(en) verkocht	Serienummer(s) van apparaat en contactgegevens van de nieuwe eigenaar invullen
<input type="checkbox"/> Ik heb betreffende apparaten niet.	Klant moet invullen of 'n.v.t.' invoeren
Naam in blokletters*	Naam klant hierin 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.

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