

Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-874  
FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_SI\_v2.docx

## Ta dokument nadomešča vse prejšnje različice tega dokumenta. Varnostno obvestilo

### Tempus LS

proizvajalec

**SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Švica**  
[www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)

Enotna registrska številka: CH-MF-000012722/Švicarska  
enotna registrska številka: CHRN-MF-20000372

Datum: 2024-06-21

**V vednost:** SCHILLERJEVI pooblaščen distributerji in njihove stranke

Pojavila se je težava, povezana s pomanjkljivimi informacijami v navodilih za uporabo.

Namen tega obvestila je, da vas obvestimo o:

- vrsti težave in v kakšnih okoliščinah se lahko pojavi;
- ukrepih, ki jih lahko kot distributer/stranka sprejmete za zmanjšanje učinka težave.
- ukrepih, ki jih družba SCHILLER AG načrtuje za odpravo težave.

Vljudno vas prosimo, da to obvestilo pozorno preberete in nam do 15. novembra 2024 pošljete pisno potrditev, da ste prebrali in razumeli vsebino tega obvestila. Pisno potrditev lahko družbi SCHILLER AG pošljete prek podatkov za stik, navedenih spodaj.

Če potrebujete dodatne informacije v zvezi s tem varnostnim obvestilom, se obrnite na skupino Vigilance Team družbe SCHILLER AG: [vigilance@schiller.ch](mailto:vigilance@schiller.ch)

Za tehnično podporo stopite v stik z lokalnim distributerjem.

Družba SCHILLER AG se opravičuje za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročila ta težava.

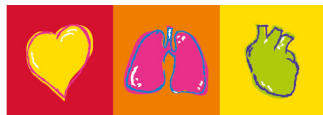
S spoštovanjem,

Stefan Bigler  
Vodja oddelka za regulativne zadeve  
[vigilance@schiller.ch](mailto:vigilance@schiller.ch)  
T: +41 41 766 42 42



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-874  
FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_SI\_v2.docx

<b>1. INFORMACIJE O ZADEVNIH NAPRAVAH</b>	
<b>KOMERCIALNO(-A) IME(-NA):</b>	Tempus LS
<b>PRIMARNI KLINIČNI NAMEN NAPRAVE(-AV)*</b>	Defibrilator Tempus LS je baterijsko napajana, majhna in lahka naprava, zasnovana za uporabo v predbolnišničnem in kliničnem okolju. Defibrilator Tempus LS se uporablja za zdravljenje ventrikularne fibrilacije (VF) in ventrikularne tahikardije (VT) z ročno in samodejno defibrilacijo ter v načinu kardioverzije za zdravljenje atrijske fibrilacije.
<b>ŠTEVILKA(-E) MODELA/KATALOŠKA ŠTEVILKA/REF ŠTEVILKA(-E):</b>	3.940590 Osnovna enota Tempus LS (del paketa 1A.702100 Tempus LS Package RDT)
<b>PROGRAMSKA OPREMA:</b>	Ni relevantno, saj te težave ne povzročajo programska oprema naprave.
<b>OBSEG ZADEVNIH SERIJSKIH ŠTEVILK ALI ŠTEVILK SERIJE:</b>	Ni relevantno, saj ta težava ni povezana s serijskimi številkami
<b>EDINSTVEN(-I) IDENTIFIKATOR(-JI) NAPRAVE (UDI-DI):</b>	07613365001693
<b>VRSTA NAPRAVE:</b>	Sistem za defibrilacijo s fiziološkim nadzorom



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-874

FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_SI\_v2.docx

**2. RAZLOGI ZA VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP (FSCA)**

<b>OSNOVNE INFORMACIJE IN OPIS TEŽAVE</b>	Družba SCHILLER AG je v navodilih za uporabo naprave Tempus LS ugotovila pomanjkljive informacije. Manjkala je informacija, da lahko sočasne meritve EKG z več napravami pri istem pacientu povzročijo popačenje signala EKG.																
<b>NEVARNOST, ZARADI KATERE JE PRIŠLO DO VARNOSTNEGA KOREKTIVNEGA UKREPA (FSCA)</b>	Izkrivljanje EKG zaradi hkratne uporabe dveh elektrod za spremljanje EKG lahko povzroči neučinkovito stimulacijo ali nezmožnost stimulacije. Vpliv izkrivljanja EKG glede na način: <table border="1"><thead><tr><th>Način</th><th>Nadzor</th><th>Zadevni</th><th>Komentar</th></tr></thead><tbody><tr><td>Defibrilacija/Kardioverzija</td><td>Le defibrilacijska elektroda</td><td>Ne</td><td>Ni vpliva, če sta dva EKG odvoda priključena samo za spremljanje prek blazinic</td></tr><tr><td>Nadzor</td><td>Le EKG-odvodi</td><td>Da</td><td>Ko so odvodi EKG Tempus LS nameščeni na pacienta, na pacienta ne namestite drugega kompleta odvodov EKG (npr. iz sistema Tempus Pro). Hkratna priključitev drugega kompleta odvodov EKG lahko povzroči, da so signali EKG popačeni ali neberljivi.</td></tr><tr><td>Elektrostimulacija srca</td><td>Vodi za EKG + elektroda za stimulacijo srca</td><td>Da</td><td>Ko so odvodi EKG Tempus LS nameščeni na pacienta, na pacienta ne namestite drugega kompleta odvodov EKG (npr. iz sistema Tempus Pro). Hkratna priključitev drugega kompleta odvodov EKG lahko povzroči, da so signali EKG popačeni ali neberljivi. To lahko tudi povzroči, da funkcija za spodbujanje ne bo delovala, kot je predvideno.</td></tr></tbody></table>	Način	Nadzor	Zadevni	Komentar	Defibrilacija/Kardioverzija	Le defibrilacijska elektroda	Ne	Ni vpliva, če sta dva EKG odvoda priključena samo za spremljanje prek blazinic	Nadzor	Le EKG-odvodi	Da	Ko so odvodi EKG Tempus LS nameščeni na pacienta, na pacienta ne namestite drugega kompleta odvodov EKG (npr. iz sistema Tempus Pro). Hkratna priključitev drugega kompleta odvodov EKG lahko povzroči, da so signali EKG popačeni ali neberljivi.	Elektrostimulacija srca	Vodi za EKG + elektroda za stimulacijo srca	Da	Ko so odvodi EKG Tempus LS nameščeni na pacienta, na pacienta ne namestite drugega kompleta odvodov EKG (npr. iz sistema Tempus Pro). Hkratna priključitev drugega kompleta odvodov EKG lahko povzroči, da so signali EKG popačeni ali neberljivi. To lahko tudi povzroči, da funkcija za spodbujanje ne bo delovala, kot je predvideno.
	Način	Nadzor	Zadevni	Komentar													
	Defibrilacija/Kardioverzija	Le defibrilacijska elektroda	Ne	Ni vpliva, če sta dva EKG odvoda priključena samo za spremljanje prek blazinic													
	Nadzor	Le EKG-odvodi	Da	Ko so odvodi EKG Tempus LS nameščeni na pacienta, na pacienta ne namestite drugega kompleta odvodov EKG (npr. iz sistema Tempus Pro). Hkratna priključitev drugega kompleta odvodov EKG lahko povzroči, da so signali EKG popačeni ali neberljivi.													
Elektrostimulacija srca	Vodi za EKG + elektroda za stimulacijo srca	Da	Ko so odvodi EKG Tempus LS nameščeni na pacienta, na pacienta ne namestite drugega kompleta odvodov EKG (npr. iz sistema Tempus Pro). Hkratna priključitev drugega kompleta odvodov EKG lahko povzroči, da so signali EKG popačeni ali neberljivi. To lahko tudi povzroči, da funkcija za spodbujanje ne bo delovala, kot je predvideno.														
<b>VERJETNOST POJAVA TEŽAVE</b>	Takšna uporaba lahko potencialno vpliva na vse naprave in se lahko pojavi v vsakem primeru, ko se pri istem pacientu hkrati uporabljata dve napravi z ojačevalniki EKG.																



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-874

FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_SI\_v2.docx

<b>PREDVIDENO TVEGANJE ZA PACIENTA/UPORABNIKA</b>	<p>Popačenje EKG in posledično nedelovanje naprave, v najslabšem primeru:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• povzroči oz. lahko povzroči trajno okvaro zdravja ali nepopravljivo poškodbo,</li><li>• ali zahteva oz. lahko zahteva takojšen medicinski ali kirurški poseg za preprečitev trajne poškodbe organa,</li><li>• ali zmanjša oz. lahko zmanjša verjetnost preživetja,</li><li>• ali povzroči oz. lahko povzroči nepotreben kirurški poseg ali kirurški poseg, ki ga bi bilo mogoče preprečiti.</li></ul>
---	---

### 3. VRSTA UKREPA ZA ODPRAVLJANJE TVEGANJA

<b>UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI PROIZVAJALEC</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Posodobite navodila za uporabo z informacijo, da dva ojačevalnika EKG ne smeta biti hkrati priključena na istega pacienta. Družba Schiller AG trenutno posodablja navodila za uporabo in jih bo zagotovila v drugem četrtletju leta 2024.</li></ol> <ul style="list-style-type: none"><li>• Poglavlje 1.1.6/10 bo posodobljeno na naslednji način:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Priključitev dveh naprav EKG (npr. kablov za EKG Tempus Pro in Tempus LS) pri istem pacientu lahko povzroči električni šum in motnje, ki vplivajo na kakovost posnetkov EKG. To lahko povzroči, da so oblike krivulj EKG neberljive ali popačene.</li></ul></li><li>• Poglavlje 3.4.2 bo posodobljeno na naslednji način:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Ko so odvodi EKG Tempus LS nameščeni na pacienta, na pacienta ne namestite drugega kompleta odvodov EKG (npr. iz sistema Tempus Pro). Hkratna priključitev drugega kompleta odvodov EKG lahko povzroči, da so signali EKG popačeni ali neberljivi. To lahko tudi povzroči, da funkcija za spodbujanje ne bo delovala, kot je predvideno.</li></ul></li></ul>
<b>UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI DISTRIBUTER/UVOZNIK:</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Pošljite to varnostno obvestilo vsem identificiranim UPORABNIKOM.</li><li>2) Uporabnikom zagotovite najnovejšo različico navodil za uporabo.</li><li>3) Do 15. novembra 2024 družbi SCHILLER AG pošljite nazaj podpisan dokument »PRILOGA I – Obrazec za odgovor distributerja/uvoznika« kot potrditev, da ste vsebino tega obvestila prebrali in jo razumeli ter da je bilo to Varnostno obvestilo posredovano vsem uporabnikom, ti pa so ga prebrali in razumeli.</li></ol>
<b>UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI UPORABNIK</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Vedno uporabljajte in upoštevajte veljavna navodila za uporabo.</li><li>2) Pooblaščenemu distributerju pošljite nazaj dokument »PRILOGA II – Obrazec za odgovor stranke« kot potrditev, da ste to Varnostno obvestilo prebrali in ga razumeli.</li></ol>
<b>ROK ZA ODDAJO:</b>	15. november 2024
<b>ALI JE TREBA VARNOSTNO OBVESTILO POSREDOVATI PACIENTU/NESTROKOVNE MU UPORABNIKU?</b>	Ne

**SCHILLER**

The Art of Diagnostics

SCHILLER | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland  
Tel: +41 41 766 42 42 | [vigilance@schiller.ch](mailto:vigilance@schiller.ch) | [www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)  
CHE-105.868.779 MWST

Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-874

FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_SI\_v2.docx

<b>SEZNAM PRILOG</b>	PRILOGA I – Obrazec za odgovor distributerja/uvoznika PRILOGA II – Obrazec za odgovor stranke
<b>TEHNIČNA PODPORA</b>	Za tehnično podporo stopite v stik z lokalnim distributerjem.

**Posredovanje tega varnostnega obvestila**

To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z zadevo seznanjeni, v vaši organizaciji ali v katerikoli organizaciji, v katero so bile posredovane potencialno prizadete naprave. (Po potrebi)

Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Po potrebi)

Prosimo, da spodbujate ozaveščenost o tem varnostnem obvestilu in posledičnih ukrepih v ustreznem obdobju, da se zagotovi učinkovitost tega korektivnega ukrepa.

O vseh incidentih, povezanih z napravami, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem posredujete pomembne povratne informacije.\*

O tem varnostnem obvestilu je bil obvešččen tudi pristojni nacionalni organ.



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-874  
FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_SI\_v2.docx

**PRILOGA I – Obrazec za odgovor distributerja/uvoznika**  
(Izpolnite za vsako državo)

1. Informacije o Varnostnem obvestilu	
Referenčna številka Varnostnega obvestila*	SAGQI-874
Datum Varnostnega obvestila*	10. april 2024
Ime izdelka/naprave*	Tempus LS

2. Podatki o proizvajalcu	
Ime podjetja	SCHILLER AG
ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA	CH-MF-000012722
ŠVICARSKA ENOTNA REGISTRSKA ŠTEVILKA	CHRN-MF-20000372
Naslov	Altgasse 68 6341 Baar, Švica
Ime osebe za stik	Stefan Bigler
E-poštni naslov	<a href="mailto:vigilance@schiller.ch">vigilance@schiller.ch</a>
Telefonska številka	+41 41 766 42 42

3. Podatki o distributerju/uvozniku	
Ime podjetja*	
Številka računa	
Naslov*	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od naslova, navedenega zgoraj	
Ime osebe za stik*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-poštni naslov*	

4. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)		
<input type="checkbox"/>	*Potrjujem, da sem prejel/-a varnostno obvestilo ter da sem prebral/-a in razumel/-a njegovo vsebino.	Izpolni distributer/uvoznik ali vpiše N/A.
<input type="checkbox"/>	*Identificiral/-a sem stranke, ki so prejele ali bi lahko prejele to napravo.	Izpolni distributer/uvoznik ali vpiše N/A.
<input type="checkbox"/>	*Priložil/-a sem izpolnjen seznam naprav.	Izpolni distributer/uvoznik ali vpiše N/A.
<input type="checkbox"/>	*Izvedel/-a sem ukrepe, ki jih mora izvesti DISTRIBUTER/UVOZNIK, kot zahteva to varnostno obvestilo.	Izpolni distributer/uvoznik ali vpiše N/A.
<input type="checkbox"/>	*Od vseh identificiranih strank v državi X sem prejel/-a izpolnjen obrazec za odgovor.	Distributer/uvoznik navede ustrezno državo.
<input type="checkbox"/>	Niti jaz niti nobena od mojih strank zadevnih naprav nimamo na zalogi. (V tem primeru ni treba izpolniti PRILOGE II)	
Ime z velikimi tiskanimi črkami*		Tukaj vnesite ime distributerja/uvoznika z velikimi tiskanimi črkami
Podpis*		Tukaj vnesite znak distributerja/uvoznika
Datum*		

Obvezna polja so označena z \*

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v varnostnem opozorilu, in potrdi, da ste varnostno opozorilo prejeli.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.

**PRILOGA II – Obrazec za odgovor stranke**



Ref. varnostnega korektivnega ukrepa (FSCA): SAGQI-874

FSN\_with acknowledgment form\_Tempus LS\_SAGQI-874\_SI\_v2.docx

1. Informacije o Varnostnem obvestilu	
Referenčna številka Varnostnega obvestila*	SAGQI-874
Datum Varnostnega obvestila*	10. april 2024
Ime izdelka/naprave*	Tempus LS

2. Podatki o stranki	
Številka računa	
Ime zdravstvene organizacije*	
Naslov organizacije*	
Oddelek/enota	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od naslova, navedenega zgoraj	
Ime osebe za stik*	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka*	
E-poštni naslov*	

3. Ukrep stranke v imenu zdravstvene organizacije	
<input type="checkbox"/> *Potrjujem, da sem prejel/-a to varnostno obvestilo in posodobljena navodila za uporabo ter da sem prebral/-a in razumel/-a vsebino.	Izpolni stranka ali vpiše N/A.
<input type="checkbox"/> *Z informacijami in zahtevanimi ukrepi so bili seznanjeni vsi ustrezni uporabniki, ukrepi pa so bili izvedeni.	Izpolni stranka ali vpiše N/A.
<input type="checkbox"/> Svojo napravo sem prodal/-a.	Zabeležite serijsko/-e številko/-e naprave in podatke za stik novega lastnika.
<input type="checkbox"/> Nimam nobene zadevne naprave.	Izpolni stranka ali vpiše N/A.
Ime z velikimi tiskanimi črkami*	Tukaj vnesite ime stranke z velikimi tiskanimi črkami
Podpis*	Tukaj vnesite znak stranke
Datum*	

Obvezna polja so označena z \*

Pomembno je, da vaša organizacija izvede ukrepe, opisane v varnostnem opozorilu, in potrdi, da ste varnostno opozorilo prejeli.

Odgovor vaše organizacije je dokazilo, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka korektivnih ukrepov.