

	Field Safety Notice		SCHILLER The Art of Diagnostics
	CH-FORM-0017Rev.01	Fecha de entrada en vigor: 01 Jan 2018	

Nota de Seguridad en Campo

Tempus LS

Id. de la FSCA: 1816815-FSCA

Tipo de acción: FSCA

Fecha: 21 de noviembre de 2019

Atención:

Remote Diagnostic Technologies Ltd.

Pavilion C2, Ashwood Park

Ashwood Way, Basingstoke

Hampshire RG23 8BG (Reino Unido)

Detalles de los dispositivos afectados:

Producto: Tempus LS

N.º de artículo: 3.940590

N.º de serie: Consulte la página 4 para ver todos los dispositivos afectados.

Tipo de dispositivo y uso previsto:

El desfibrilador Tempus LS se utiliza para el tratamiento de la fibrilación ventricular (FV) y la taquicardia ventricular (TV) en los modos DEA o desfibrilación manual y Cardioversión, con el fin de convertir una frecuencia cardíaca anormalmente rápida (taquicardia) u otras arritmias cardíacas en un ritmo normal. El módulo de marcapasos estimula el corazón con dos modos de funcionamiento, «Fijo» o «Demanda».

Tempus LS está pensado para terminar la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular. El dispositivo debe utilizarlo personal médico cualificado que esté entrenado en su uso y en soporte vital básico y avanzado.

Esta FSN incluye la solución a dos problemas que los usuarios de Tempus LS le han comunicado a SCHILLER AG.

	Field Safety Notice		SCHILLER The Art of Diagnostics
	CH-FORM-0017Rev.01	Fecha de entrada en vigor: 01 Jan 2018	

Problema 1: Valores de impedancia fuera del rango válido

Descripción del problema:

SCHILLER AG recibió un aviso de que, en determinadas circunstancias, no es posible la desfibrilación. Puede ocurrir que un cambio de impedancia entre el paciente y el dispositivo dé lugar a un error en la medida de la impedancia. Si la impedancia está fuera del rango válido, no se puede realizar la desfibrilación. El cambio en la impedancia se puede deber a un contacto de tierra entre el dispositivo y el paciente (por ejemplo, por la estación de acoplamiento, suelo húmedo, etc.) En este caso, el dispositivo muestra los mensajes «Error: Impedancia demasiado alta», «compruebe los electrodos».

Solución del problema:

SCHILLER ha realizado un cambio en el hardware para eliminar la posibilidad de que se produzca este error en la impedancia. Los dispositivos más recientes ya tienen implementado este cambio, mientras que todos los productos que se indican en el apéndice aún tienen este problema.

Implementación en dispositivos que están en el mercado:

Los clientes que tengan este problema deben proceder del siguiente modo:

- Si el dispositivo muestra el mensaje «Error: Impedancia demasiado alta», pero se ve claramente que los electrodos están bien conectados, debe aislar el dispositivo (separarlo del suelo y que no tenga contacto con el paciente, extraerlo de la estación de acoplamiento, etc.). Después de esto, el dispositivo funcionará correctamente.
- SCHILLER AG proporcionará una modificación del hardware para eliminar este problema. Para la implementación de esta modificación, deberá devolver el dispositivo al fabricante para que lo reparen o lo cambien por otro.

Problema 2: Descarga de seguridad inesperada

Descripción del problema:

SCHILLER AG ha recibido un aviso de que, en determinadas circunstancias, el dispositivo realiza una descarga de seguridad inesperada. Según nuestras investigaciones, en raras ocasiones, el dispositivo detecta una variación en el voltaje que hace que el circuito de seguridad realice una descarga interna.

Solución del problema:

SCHILLER AG ha realizado un cambio en el hardware para eliminar este problema. Actualmente, está en fase de verificación.

Implementación en dispositivos que están en el mercado:

Los clientes que tengan este problema deben proceder del siguiente modo:

- Si el dispositivo muestra este comportamiento, debe apagarse y reiniciarse de inmediato.
- SCHILLER AG proporcionará una modificación del hardware para eliminar este problema. Para la implementación de esta modificación, deberá devolver el dispositivo al fabricante para que lo reparen o lo cambien por otro.

	Field Safety Notice		SCHILLER The Art of Diagnostics
	CH-FORM-0017Rev.01	Fecha de entrada en vigor: 01 Jan 2018	

Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo (FSN):

Asegúrese de que todos los usuarios de los dispositivos mencionados y las demás personas relacionadas de la organización conozcan esta Nota de Seguridad en Campo.

Si su organización pasó los dispositivos a terceros, reenvíe una copia de esta FSN o informe a la persona de contacto que se indica a continuación.

Tenga presente la información de esta nota y de las acciones resultantes al menos hasta que se hayan implementado las medidas correctivas oportunas.

Los usuarios finales deben firmar y enviar el formulario de confirmación proporcionado por el distribuidor a más tardar el 20 de diciembre de 2019.

Los distribuidores deben firmar y enviar el «Formulario de confirmación A» a más tardar el 31 de diciembre de 2019.

Los distribuidores deben firmar y enviar el «Formulario de confirmación B» a más tardar el 31 de julio de 2020.

La autoridad nacional competente, Swissmedic, ha sido informada sobre esta Nota de Seguridad en Campo. Puesto que SCHILLER AG ha tenido conocimiento de incidentes en los Países Bajos y el Reino Unido, también se ha informado a la Inspección de Salud y Juventud (Países Bajos) y a la MHRA (Reino Unido).

Persona de contacto de la autoridad nacional competente o del distribuidor:

SCHILLER AG
Matias Häfliger, director de Control de calidad
Altgasse 68, CH-6341 Baar (Suiza)
Tel.: +41 41 766 42 42, div.: +41 41 766 43 52
Correo elect.: quality@schiller.ch

D. Matias Häfliger
Director de Control de calidad

D. Alfred E. Schiller
Consejero delegado

Schiller AG, Suiza
Fecha:

Schiller AG, Suiza
Fecha:

	Field Safety Notice		SCHILLER The Art of Diagnostics
	CH-FORM-0017Rev.01	Fecha de entrada en vigor: 01 Jan 2018	

ANEXO 1: Lista de números de serie de unidades Tempus LS afectadas

Problema 1: Valores de impedancia fuera del rango válido

Todas las unidades Tempus LS que hay en el mercado dentro del intervalo de números de serie que aquí se indica están afectadas:

7021.000100 hasta 7021.001215

Todos estos dispositivos requieren las modificaciones A o B que se indican en el ANEXO 3, o bien una justificación en el caso de que no se modifique el dispositivo.

Problema 2: Descarga de seguridad inesperada

Todas las unidades Tempus LS que hay en el mercado dentro del intervalo de números de serie que aquí se indica están afectadas:

7021.000100 hasta 7021.001509

Todos estos dispositivos requieren las modificaciones A o C que se indican en el ANEXO 3, o bien una justificación en el caso de que no se modifique el dispositivo.

	Field Safety Notice		SCHILLER <small>The Art of Diagnostics</small>
	CH-FORM-0017Rev.01	Fecha de entrada en vigor: 01 Jan 2018	

ANEXO 2: FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN A

Confirmación de la notificación de seguridad

Aviso sobre medidas que deben tomar los distribuidores de SCHILLER AG:

- Identificar la ubicación de los dispositivos afectados.
- Informar a los clientes de los posibles problemas y de las acciones que aquí se especifican.
- Firmar y enviar este formulario de confirmación a más tardar el 31 de diciembre de 2019.

Al firmar este documento, el distribuidor confirma que:

a.) Ha leído y comprende la notificación de seguridad del 29 de noviembre de 2019.

b.) En su organización, se ha informado a todos los usuarios y a las demás personas relacionadas sobre el contenido de la notificación de seguridad.

c.) Ha informado a todos los clientes sobre la Nota de Seguridad en Campo y sobre la Acción Correctiva de Seguridad en Campo necesaria.

Rellene la lista con los intervalos de los números de serie y los datos de a quién y en qué país se han vendido los dispositivos, incluyendo a la persona responsable y la fecha en la que confirmó esta notificación. Si no recibe una confirmación dentro del plazo estipulado, debe proporcionar una justificación.

N.º de serie del dispositivo	Cliente	País	Persona responsable/ correo electrónico	Fecha de confirmación/ justificación

Remote Diagnostic Technologies Ltd.

Pavilion C2, Ashwood Park
 Ashwood Way, Basingstoke
 Hampshire RG23 8BG (Reino Unido)
 Tel.: +44 (0) 1256 362400

Nombre: Martin Newman

Cargo: director de Calidad y Asuntos reglamentarios

Fecha y firma

Sello de la compañía

Firme el formulario relleno y envíe una copia por correo postal o por correo electrónico a la dirección quality@schiller.ch a más tardar el 31 de diciembre de 2019.

Gracias por su colaboración.

	Field Safety Notice		SCHILLER <small>The Art of Diagnostics</small>
	CH-FORM-0017Rev.01	Fecha de entrada en vigor: 01 Jan 2018	

ANEXO 3: FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN B

Confirmación de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)

Aviso sobre medidas que deben tomar los distribuidores de SCHILLER AG:

- Actualizar todos los dispositivos afectados conforme a la nota de servicio 323e de SCHILLER AG (instrucciones detalladas para la modificación de hardware o software necesaria)
- Firmar y enviar este formulario de confirmación a más tardar el 31 de julio de 2020.

Al firmar este documento, el distribuidor confirma que:

a.) Ha leído y comprende la instrucción de trabajo para la FSCA del 29 de noviembre de 2019.

c.) Ha actualizado todos los dispositivos que están en el mercado conforme a la nota de servicio 323e.

Rellene la lista con los intervalos de los números de serie, los datos de a quién y en qué país se han vendido los dispositivos y las modificaciones realizadas.

Para los dispositivos que no se hayan actualizado, debe proporcionar una justificación.

N.º de serie del dispositivo	Cliente	País	Modificación realizada*	Fecha de la modificación/justificación

* Modificación:

A: Devuelto a SCHILLER AG para su modificación.

B: Modificaciones realizadas para el problema 1 (impedancia fuera del rango válido) y el problema 2 (descarga de seguridad inesperada).

C: Modificación realizada para el problema 2 (descarga de seguridad inesperada).

X: No se ha realizado ninguna modificación, ver justificación.

Remote Diagnostic Technologies Ltd.

Pavilion C2, Ashwood Park
 Ashwood Way, Basingstoke
 Hampshire RG23 8BG (Reino Unido)
 Tel.: +44 (0) 1256 362400

Nombre: Martin Newman

Cargo: director de Calidad y Asuntos reglamentarios

Fecha y firma

Sello de la compañía

Firme el formulario relleno y envíe una copia por correo postal o por correo electrónico a la dirección quality@schiller.ch a más tardar el 31 de julio de 2020.

Gracias por su colaboración.