

Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137
FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v4_France.docx

Ce document remplace tous les documents précédents.

Avis de sécurité

Tempus LS

fabriqué par

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Suisse
www.schiller.ch

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

Date : 2023-05-31

Destinataires : Distributeurs Schiller agréés et leurs clients

Un problème lié à la fonction de stimulation du dispositif.

Cet avis est destiné à vous informer sur les points suivants :

- La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut se produire.
- Les mesures que le distributeur/client doit prendre pour limiter les effets du problème.
- Les mesures mises en place par SCHILLER AG pour remédier au problème.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à nous confirmer par écrit pour le 21/04/2023 que vous en avez lu et compris le contenu. Vous pouvez envoyer votre confirmation écrite à SCHILLER AG via les coordonnées indiquées ci-dessous.

Pour de plus amples informations relatives au présent avis de sécurité, n'hésitez pas à adresser un e-mail à l'équipe Vigilance de SCHILLER AG à vigilance@schiller.ch

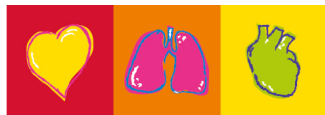
Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

SCHILLER AG vous présente ses excuses pour les désagréments occasionnés par ce problème.

Cordialement,

Eckard Glaser
PRRC/Head of Quality

Mirko Gadza
Vice President of Global Product Management
Corporate Management



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v4_France.docx

1. INFORMATION SUR LES APPAREILS CONCERNÉS	
NOM COMMERCIAL :	Tempus LS
USAGE CLINIQUE PRINCIPAL DE L'APPAREIL*	Le défibrillateur Tempus LS est un dispositif léger et de taille compacte, alimenté par batterie, conçu pour être utilisé en milieux cliniques et préhospitaliers. Le défibrillateur Tempus LS est utilisé pour le traitement de la fibrillation ventriculaire (FV) et de la tachycardie ventriculaire (TV) par défibrillation manuelle et automatique, et en mode cardioversion pour le traitement de la fibrillation auriculaire.
NUMÉRO DE MODÈLE/CATALOGUE/RÉFÉRENCE :	3.940590 Unité de base Tempus LS (élément de 1A.702100 Tempus LS Package RDT)
VERSION DU LOGICIEL :	Sans objet, car l'origine du problème n'est pas le logiciel du dispositif.
PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE OU DE LOT CONCERNÉS :	Tous les numéros de série inférieurs à 7021.002164 et Tous les numéros de série entre 7021.002204 et 7021.002285
IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL :	07613365001693
TYPE D'APPAREIL :	Système de défibrillation à surveillance physiologique

2. MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ	
INFORMATIONS GÉNÉRALES ET DESCRIPTION DU PROBLÈME	SCHILLER AG a identifié un problème de stimulation avec le Tempus LS quand le module défibrillateur/stimulateur cardiaque (DPM) rencontre un problème et quand la communication de la carte mère vers le DPM échoue. Dans ce cas, le dispositif arrête la stimulation et affiche le message d'erreur « HW Failure DPM ». Il se peut que ce problème ne soit pas détecté durant les autotests du dispositif.
DANGER DONNANT LIEU À LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ	Cet échec induit une stimulation inefficace, voire nulle, qui, dans le pire des cas, peut réduire les chances de survie.
PROBABILITÉ D'APPARITION DU PROBLÈME	52 problèmes de stimulation ont été signalés avec 2 274 dispositifs sur le marché, dont 23 sont des problèmes confirmés de communication intermittents des modules DPM.
RISQUE POUR LES PATIENTS/UTILISATEURS	Problèmes de stimulation cardiaque lors de l'utilisation du dispositif sur un patient Le résultat clinique des urgences cardiovasculaires impliquant une réanimation cardiorespiratoire (RCR) dépend de façon critique de l'état de santé général (y compris les antécédents médicaux et chirurgicaux) et de l'âge du patient. Dans le cas présent, un patient était impliqué. Toutefois, il n'y a pas d'informations cliniques spécifiques sur l'état de santé général du patient, ses antécédents, ses médicaments, etc. disponibles en suffisance. Comme pour tout risque associé à une défaillance partielle ou complète d'un défibrillateur, d'un dispositif de stimulation ou d'un dispositif de RCR électrotechnique, ce risque peut être atténué en initiant/reprenant des compressions thoraciques/RCR de haute qualité. Les lignes directrices internationales actuelles en matière de réanimation



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v4_France.docx

2020/2021 publiées par le European Resuscitation Council (<https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf>), la Société européenne de cardiologie (<https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/14/1289/5898842>), la UK Resuscitation Council (<https://www.resus.org.uk/library/2021-resuscitation-guidelines/adult-advanced-life-support-guidelines> et <https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317>), l'American Heart Association (<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 et <https://cpr.heart.org/en/resuscitation-science/cpr-and-ecc-guidelines/algorithms>), ainsi que l'Australian Resuscitation Council (<https://resus.org.au/guidelines/index/>) indiquent toutes la RCR comme la première étape immédiate et obligatoire, et la méthode de choix dans le soutien avancé de la vie pour la réanimation cardiopulmonaire. En fait, selon les lignes directrices actuelles, la RCR doit être initiée avant même qu'un dispositif (défibrillateur, dispositif de RCR électrotechnique ou stimulateur, etc.) ne soit appliqué sur le patient. Cela vaut également pour les arrêts cardiaques pédiatriques ou les arrêts cardiaques pendant la grossesse (https://cpr.heart.org/-/media/CPR-Files/CPR-Guidelines-Files/Highlights/Hghlghts_2020_ECC_Guidelines_English.pdf). Une RCR de haute qualité doit également être reprise et entretenue si un dispositif ne fonctionne pas comme prévu. Comme déjà souligné ci-dessus, il est important de noter que le succès de tout effort de réanimation (médicaments IV, défibrillation, stimulation, RCR) sur les résultats du patient dépendra de façon critique de son état de santé chronique et aigu global, indépendamment du fait qu'un dispositif fonctionnel soit disponible ou non.

Les patients atteints de maladies cardiaques chroniques courent un risque élevé de développer un arrêt cardiaque (maladie coronarienne/antécédents d'infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, prédisposition génétique à développer des tachyarythmies ventriculaires, y compris syndrome de Brugada, syndrome du QT long, etc.).

Problèmes généraux de stimulation pendant le fonctionnement du dispositif

Le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu, même si aucun patient n'est présent, si aucune stimulation cardiaque n'est nécessaire (par ex. autotest du dispositif ou autre) et si aucun patient n'était affecté. Les risques potentiels associés à une défaillance partielle ou totale du dispositif, si un patient est impliqué, seront atténués en commençant immédiatement une RCR ou des compressions thoraciques en cas de dysfonctionnement/défaillance du dispositif conformément aux lignes directrices en matière de réanimation en vigueur (lignes directrices du European Resuscitation Council 2021 : Adult advanced life

support <https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf>), European Resuscitation Council Guidelines 2021 : Cardiac arrest in special circumstances <https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ca.pdf>), de la UK Resuscitation Council Adult Advanced Life Support Guidelines <https://www.resus.org.uk/library/2021-resuscitation-guidelines/adult-advanced-life-support-guidelines> <https://www.resus.org.uk/print/pdf/node/11317>) et des 2020 American Heart Association Guidelines for CPR and 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).

Selon les lignes directrices, la RCR reste la première étape et la méthode de choix dans le maintien avancé de la vie à la suite d'un arrêt cardiaque et doit être initiée avant qu'un dispositif (défibrillateur, stimulateur cardiaque, etc.) ne soit appliqué au patient.

Les patients atteints de maladies cardiaques chroniques courent un risque élevé de développer un arrêt cardiaque (maladie coronarienne/antécédents d'infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, prédisposition génétique à développer des



SCHILLER

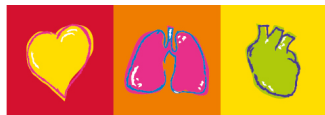
The Art of Diagnostics

SCHILLER | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | vigilance@schiller.ch | www.schiller.ch
CHE-105.868.779 MWST

Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v4_France.docx

	tachyarythmies ventriculaires, y compris syndrome de Brugada, syndrome du QT long, etc.).
--	---



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v4_France.docx

3. TYPE DE MESURE POUR LIMITER LE RISQUE	
MESURE CORRECTIVE À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR	<p>En guise de mesure corrective, l'utilisateur peut redémarrer le dispositif, ce qui peut résoudre le problème.</p> <p>En cas de problèmes de stimulation pendant l'application clinique, effectuez immédiatement les actions des lignes directrices en matière de réanimation applicables au pays dans lequel vous vous trouvez.</p> <p>European Resuscitation Council https://www.cprguidelines.eu/assets/guidelines/European-Resuscitation-Council-Guidelines-2021-Ad.pdf</p> <p>Société européenne de Cardiologie https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/14/1289/5898842</p>
MESURE À PRENDRE PAR LE FABRICANT	<ol style="list-style-type: none">1) Fournir les instructions de reprise aux sites de réparation agréés SCHILLER AG concernés.
MESURE À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR	<ol style="list-style-type: none">1) Transmettre le présent avis de sécurité à tous les UTILISATEURS identifiés.2) Veillez envoyer l'ANNEXE Ia – Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial signé, reprenant une liste de l'ensemble des UTILISATEURS, à SCHILLER AG pour le 21 avril 2023 au plus tard afin de confirmer que le contenu de cet avis a été lu et compris, et que cet avis de sécurité a été transmis à tous les UTILISATEURS.3) Contactez le(s) UTILISATEUR(s) pour organiser la reprise du/des dispositif(s) de L'UTILISATEUR.4) Envoyez le(s) dispositif(s) prêté(s) à l'/aux UTILISATEUR(s).5) Envoyez le(s) dispositif(s) de l'UTILISATEUR à un site de réparation agréé SCHILLER AG.6) Une fois que le ou les dispositifs ont été renvoyés, renvoyez-le(s) à l'UTILISATEUR.7) Renvoyez l'ANNEXE Ib – Formulaire de réponse du distributeur/importateur final signé à SCHILLER AG pour le 31 décembre 2024 au plus tard afin de confirmer que toutes les mesures définies pour l'IMPORTATEUR/DISTRIBUTEUR ont été entreprises.



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v4_France.docx

MESURE À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR	<ol style="list-style-type: none">1) Attendez que votre distributeur local vous contacte pour organiser la reprise de votre/vos dispositif(s).2) Supprimer toutes les données patient stockées sur le(s) dispositif(s).3) Décontaminez le(s) dispositif(s).4) Déclarez les défauts/dommages supplémentaires, le cas échéant.5) Envoyez votre/vos dispositif(s) à votre distributeur local après avoir reçu le(s) dispositif(s) prêté(s).6) Une fois le(s) dispositif(s) renvoyé(s) de la reprise, supprimez toutes les données patient stockées sur le(s) dispositif(s) prêté(s), décontaminez le(s) dispositif(s) prêté(s) et renvoyez le(s) dispositif(s) prêté(s) à votre distributeur local.7) Veuillez envoyer l'ANNEXE II – Formulaire de réponse du client à votre distributeur agréé pour confirmer que le présent avis de sécurité a été lu et compris.
DÉLAI :	31 décembre 2024
L'AVIS DE SÉCURITÉ DOIT-IL ÊTRE COMMUNIQUÉ AU PATIENT/UTILISATEUR NON PROFESSIONNEL ?	Non
LISTE DES PIÈCES JOINTES	ANNEXE Ia – Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial ANNEXE Ib - Formulaire de réponse du distributeur/importateur final ANNEXE II - Formulaire de réponse du client
ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

Transmission du présent avis de sécurité

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (selon le cas).

Veuillez transférer le présent avis à toutes les autres organisations concernées par cette mesure. (selon le cas).

Restez attentif au présent avis et aux mesures qui en résultent pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Signalez tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car ces informations sont essentielles. *

L'autorité nationale responsable a été informée de la communication du présent avis de sécurité.

Personne à contacter chez le fabricant :

Eckard Glaser
PRRC/Head of Quality Management
Altgasse 68
CH-6341 Baar (Suisse)
vigilance@schiller.ch
Tél. : +41 41 766 42 42



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v4_France.docx

ANNEX Ia – Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-137
Date de l'avis de sécurité*	24/03/2023
Nom du produit/appareil*	Tempus LS

2. Coordonnées du fabricant	
Nom de la société	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Adresse	Altgasse 68 6341 Baar, Suisse
Nom de la personne de contact	Eckard Glaser
E-mail	vigilance@schiller.ch
Numéro de téléphone	+41 41 766 42 42

3. Informations sur le distributeur/l'importateur	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

4. Distributeurs/Importateurs (cocher toutes les cases applicables)		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité.	À compléter par le distributeur/l'importateur (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mon inventaire en quarantaine.	Quantité et date à indiquer par le distributeur/l'importateur
<input type="checkbox"/>	*J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu avoir reçu ce dispositif et informé tous les clients du présent avis de sécurité.	
<input type="checkbox"/>	*J'ai joint la liste complète des dispositifs.	
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons de dispositifs concernés en stock. (Le cas échéant, l'ANNEXE Ib ne doit pas être complétée.)	
Nom en majuscules*	Nom du distributeur/de l'importateur en majuscules	
Signature*	Signature du distributeur/de l'importateur	
Date*		

Les champs comportant un astérisque (*) sont obligatoires.

Il est important que votre organisation confirme la réception du présent avis de sécurité et prenne les mesures détaillées dans le document.

Votre réponse nous permet de suivre l'évolution des mesures correctives.



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v4_France.docx

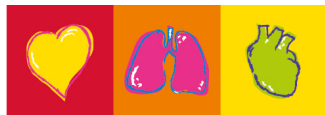
ANNEXE Ib – Formulaire de réponse du distributeur/importateur final

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-137
Date de l'avis de sécurité*	24/03/2023
Nom du produit/appareil*	Tempus LS

2. Coordonnées du fabricant	
Nom de la société	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Adresse	Altgasse 68 6341 Baar, Suisse
Nom de la personne de contact	Eckard Glaser
E-mail	vigilance@schiller.ch
Numéro de téléphone	+41 41 766 42 42

3. Informations sur le distributeur/l'importateur	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

4. Distributeurs/Importateurs (cocher toutes les cases applicables)		
<input type="checkbox"/>	*J'ai pris toutes les mesures du DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR requises par le présent avis de sécurité.	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date d'exécution.
<input type="checkbox"/>	*J'ai reçu le formulaire de réponse complété de tous les clients identifiés.	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés (indiquer le nombre de dispositifs renvoyés et la date d'exécution).	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de renvoi.
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés.	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de destruction.
Nom en majuscules*		Nom du distributeur/de l'importateur en majuscules
Signature*		Signature du distributeur/de l'importateur
Date*		



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

FSN_with_acknowledgment_form_Tempus LS_SAGQI-137_v4_France.docx

ANNEXE II - Formulaire de réponse du client

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-137
Date de l'avis de sécurité*	24/03/2023
Nom du produit/appareil*	Tempus LS

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisme	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesures prises par le client au nom de l'organisme de santé		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité.	À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	*J'ai identifié tous les dispositifs concernés	Indiquer la quantité et le(s) numéro(s) de lot/série :
<input type="checkbox"/>	*Les informations fournies et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	*J'ai pris toutes les mesures de l'UTILISATEUR requises par le présent avis de sécurité.	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date d'exécution.
<input type="checkbox"/>	Mon/mes dispositif(s) présente(nt) d'autres défauts/dommages.	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la description du défaut.
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé le(s) dispositif(s) concerné(s).	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date de retour de tous les dispositifs retournés.
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés.	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date de destruction de tous les dispositifs détruits.
<input type="checkbox"/>	J'ai vendu mon/mes appareil(s).	Indiquer le(s) numéro(s) de série du dispositif et les coordonnées du nouveau propriétaire.
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun des appareils concernés.	À compléter par le client (ou N/A)
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules
Signature*		Signature du client
Date*		

Les champs comportant un astérisque (*) sont obligatoires.

Il est important que votre organisation confirme la réception du présent avis de sécurité et prenne les mesures détaillées dans le document.

Votre réponse nous permet de suivre l'évolution des mesures correctives.