



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

Rappel de l'avis de sécurité SAGQI-137

Tempus LS

fabriqué par

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

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

Date : 2024-07-01

Attention : Distributeurs SCHILLER agréés et leurs clients

Un problème est survenu lié à la fonction de stimulation de l'appareil.

Le présent avis a pour but de vous rappeler :

- 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.

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

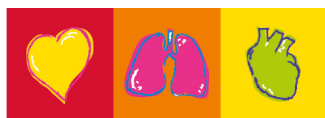
Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

SCHILLER AG vous présente ses excuses pour tout désagrément causé par ce problème.

Cordialement,

Stefan Bigler
Head of Regulatory Affairs/PRRC

Mirko Gadza
Vice President of Global Product Management
Corporate Management



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

1. INFORMATIONS SUR LES DISPOSITIFS CONCERNÉS	
NOM(S) COMMERCIAL/AUX :	Tempus LS
USAGE CLINIQUE PRINCIPAL DE(S) DISPOSITIF(S)*	Le défibrillateur Tempus LS est un dispositif léger et de taille compacte, alimenté par batterie, conçu pour être utilisé en milieu préhospitalier et clinique. 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(S) 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(S) UNIQUE(S) DU DISPOSITIF (IUD-ID) :	07613365001693
TYPE DE DISPOSITIF :	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. Le cas échéant, le dispositif arrête la stimulation et affiche le message d'erreur « HW Failure DPM ». Ce problème peut ne pas être détecté lors des autotests de l'appareil.
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	107 problèmes de stimulation ont été signalés avec 3 064 dispositifs sur le marché, dont 79 sont des problèmes confirmés de communication intermittents des modules DPM.
RISQUE ESCOMPTÉ POUR LES PATIENTS/UTILISATEURS	Problèmes de stimulation cardiaque lors de l'utilisation de l'appareil 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 2020/2021 publiées par le European Resuscitation Council



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

(<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, notamment le syndrome de Brugada et le syndrome du QT long).

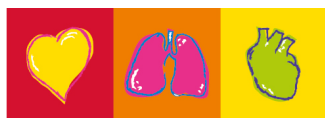
Problèmes généraux de stimulation pendant le fonctionnement du dispositif

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



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-137

	tachyrythmies ventriculaires, notamment le syndrome de Brugada et le syndrome du QT long).
3. TYPE DE MESURE POUR LIMITER LE RISQUE	
MESURE CORRECTIVE À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR	<p>Pour éventuellement remédier au problème, l'utilisateur peut redémarrer l'appareil en guise de mesure corrective.</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	Fournir les instructions de reprise aux sites de réparation agréés SCHILLER AG concernés.
MESURE À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR	Votre distributeur local vous contactera pour organiser la mise à disposition de votre/vos appareil(s) de prêt et la remise en état ultérieure de votre/vos appareil(s).
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 obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.