

## Notification de sécurité produit URGENTE

Défibrillateur Tempus LS (RÉF. 00-3010)  
Informations manquantes dans le manuel d'utilisation

Juillet 2024

À l'attention des clients et des distributeurs,

SCHILLER AG a mis à jour la Notification de sécurité produit jointe pour le défibrillateur Tempus LS vers la version v.2 afin de mettre à jour les informations de la *section 2. Motif de l'action corrective de sécurité sur site (FSCA), risque donnant lieu à la FSCA*. Cette section énonçait : "Les distorsions peuvent entraîner une stimulation nulle ou inefficace ou une impulsion de défibrillation nulle ou inappropriée". Elle a été mise à jour de la manière suivante :

La distorsion de l'ECG résultant de l'utilisation simultanée de deux jeux de dérivations d'électrodes pour le monitoring de l'ECG peut entraîner une stimulation inefficace ou une incapacité de stimulation. Impact de la distorsion de l'ECG par mode :

Mode	Monitoring	Concerné	Commentaire
Défibrillation/cardioversion	Électrode de défibrillation uniquement	Non	Non concerné par deux dérivations ECG connectées car la surveillance passe par des électrodes multifonctions uniquement
Monitoring	Dérivations ECG uniquement	Oui	Lorsque les dérivations ECG du Tempus LS sont appliquées sur un patient, n'appliquez pas un deuxième jeu de dérivations ECG sur le patient (p. ex. d'un Tempus Pro). La connexion simultanée d'un deuxième jeu de dérivations ECG peut entraîner une distorsion des signaux d'ECG ou les rendre illisibles.
Stimulation	Dérivations ECG + électrode de stimulation	Oui	Lorsque les dérivations ECG du Tempus LS sont appliquées sur un patient, n'appliquez pas un deuxième jeu de dérivations ECG sur le patient (p. ex. d'un Tempus Pro). La connexion simultanée d'un deuxième jeu de dérivations ECG peut entraîner une distorsion des signaux d'ECG ou les rendre illisibles. Cela peut également entraîner un dysfonctionnement de la fonction de stimulation.

Il n'y a aucune modification supplémentaire au manuel d'utilisation. Aucune autre action n'est requise si vous avez déjà téléchargé la mise à jour du manuel d'utilisation. Si vous avez déjà rempli le formulaire de réponse client avec la précédente version de ce courrier, vous n'avez pas besoin de le remplir à nouveau. Si ce n'est pas le cas, veuillez remplir le formulaire pour accuser réception de la Notification de sécurité produit et confirmer avoir compris cette dernière. Veuillez renvoyer ce formulaire à Philips par e-mail à l'adresse suivante : « [post\\_mkt\\_france@philips.com](mailto:post_mkt_france@philips.com) »

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Mark O'Dwyer  
Directeur de la qualité



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-874

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

## **Le présent document remplace toutes les versions antérieures. Avis de sécurité**

### **Tempus LS**

fabriqué par

**SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Suisse**

[www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)

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

Date : 2024-06-21

**Attention** : Distributeurs SCHILLER agréés et leurs clients

Un problème lié à des informations manquantes dans la notice d'utilisation est survenu.

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 15/11/2024 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](mailto: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,

Stefan Bigler  
Responsable des affaires réglementaires  
[vigilance@schiller.ch](mailto:vigilance@schiller.ch)  
Tél. : +41 41 766 42 42



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-874

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

<b>1. INFORMATION SUR LES APPAREILS CONCERNÉS</b>	
<b>NOM COMMERCIAL :</b>	Tempus LS
<b>USAGE CLINIQUE PRINCIPAL DE L'APPAREIL*</b>	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.
<b>NUMÉRO DE MODÈLE/CATALOGUE/RÉFÉRENCE :</b>	3.940590 Unité de base Tempus LS (élément de 1A.702100 Tempus LS Package RDT)
<b>VERSION DU LOGICIEL :</b>	Sans objet, car l'origine du problème n'est pas le logiciel du dispositif.
<b>PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE OU DE LOT CONCERNÉS :</b>	Sans objet, car ce problème n'est pas lié aux numéros de série
<b>IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL :</b>	07613365001693
<b>TYPE D'APPAREIL :</b>	Système de défibrillation à surveillance physiologique



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-874

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

2. MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ				
<b>INFORMATIONS GÉNÉRALES ET DESCRIPTION DU PROBLÈME</b>	SCHILLER AG a relevé des informations manquantes dans la notice d'utilisation du Tempus LS. Il a été omis d'indiquer que les mesures simultanées de l'ECG avec plusieurs dispositifs sur le même patient peuvent générer des distorsions du signal ECG.			
<b>DANGER DONNANT LIEU À LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ</b>	La distorsion de l'ECG due à l'utilisation simultanée de deux jeux de dérivations de surveillance de l'ECG peut entraîner une stimulation inefficace ou une incapacité à stimuler. Impact de la distorsion ECG par mode :			
	<b>Mode</b> Défibrillation/Cardioversion	<b>Surveillance</b> Électrode de défibrillation uniquement	<b>Affecté</b> Non	<b>Commentaires</b> Non affecté par deux dérivations ECG connectées pour la surveillance par des électrodes adhésives uniquement
	Monitoring	Dérivations ECG uniquement	Oui	Quand les dérivations ECG Tempus LS sont appliquées sur un patient, ne pas appliquer un second jeu de dérivations ECG sur le patient (par ex. à partir du Tempus Pro). La connexion simultanée d'un deuxième jeu de dérivations ECG peut entraîner une distorsion ou une illisibilité des signaux ECG.
	Stimulation	Dérivations ECG + électrode de stimulation	Oui	Quand les dérivations ECG Tempus LS sont appliquées sur un patient, ne pas appliquer un second jeu de dérivations ECG sur le patient (par ex. à partir du Tempus Pro). La connexion simultanée d'un deuxième jeu de dérivations ECG peut entraîner une distorsion ou une illisibilité des signaux ECG. Cela peut



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-874

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

				également empêcher la fonction de stimulation de fonctionner comme prévu.
<b>PROBABILITÉ D'APPARITION DU PROBLÈME</b>	Ce comportement peut potentiellement affecter tous les dispositifs et se produire dans toute situation où deux dispositifs dotés d'amplificateurs ECG sont utilisés simultanément sur le même patient.			
<b>RISQUE ESCOMPTÉ POUR LES PATIENTS/UTILISATEURS</b>	<p>Dans le pire des cas, la distorsion de l'ECG et le manque de fonctionnalité de l'appareil qui en résulte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entraînent ou peuvent entraîner une déficience permanente ou des lésions irréversibles ; ou</li> <li>• Nécessitent ou peuvent nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale immédiate pour éviter des dommages organiques permanents ; ou</li> <li>• Réduisent ou peuvent réduire la probabilité de survie ; ou</li> <li>• Donnent lieu ou peuvent donner lieu à une intervention chirurgicale inutile ou évitable.</li> </ul>			

### 3. TYPE DE MESURE POUR LIMITER LE RISQUE

<b>MESURE À PRENDRE PAR LE FABRICANT</b>	<p>1) Mettre à jour la notice d'utilisation en indiquant que deux amplificateurs ECG ne doivent pas être branchés au même patient simultanément. Schiller AG est en train de mettre à jour la notice d'utilisation et la remettra au cours de T2-2024.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le chapitre 1.1.6/10 sera mis à jour comme suit : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Le branchement de deux appareils ECG (par ex. les câbles ECG Tempus Pro et Tempus LS) au même patient peut provoquer des bruits électriques et des interférences qui affecteront la qualité des enregistrements ECG. Les formes d'ondes ECG peuvent s'en voir illisibles ou déformées.</li> </ul> </li> <li>• Le chapitre 3.4.2 sera mis à jour comme suit : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lorsque les dérivations ECG Tempus LS sont appliquées sur un patient, n'appliquez pas un second jeu de dérivations ECG sur le patient (par ex. à partir du Tempus Pro). La connexion simultanée d'un deuxième jeu de dérivations ECG peut entraîner une distorsion ou une illisibilité des signaux ECG. Cela peut également empêcher la fonction de stimulation de fonctionner comme prévu.</li> </ul> </li> </ul>
--	---



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-874

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

<b>MESURE À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Transmettre le présent avis de sécurité à tous les UTILISATEURS identifiés.</li><li>2) Fournir aux utilisateurs la toute dernière version de la notice d'utilisation.</li><li>3) Veuillez envoyer l'ANNEXE I – Formulaire de réponse du distributeur/importateur signé à SCHILLER AG pour le 15 novembre 2024 au plus tard pour 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 et qu'ils l'ont tous lu et compris.</li></ol>
<b>MESURE À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Toujours utiliser et suivre la notice d'utilisation en vigueur.</li><li>2) 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.</li></ol>
<b>DÉLAI :</b>	15/11/2024
<b>L'AVIS DE SÉCURITÉ DOIT-IL ÊTRE COMMUNIQUÉ AU PATIENT/UTILISATEUR NON PROFESSIONNEL ?</b>	Non
<b>LISTE DES PIÈCES JOINTES</b>	ANNEXE I - Formulaire de réponse du distributeur/importateur ANNEXE II - Formulaire de réponse du client
<b>ASSISTANCE TECHNIQUE</b>	Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

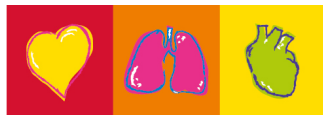
**Transmission du présent avis de sécurité**

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être informées de son contenu au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les appareils 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 constituent un feed-back important.\*

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



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-874

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

**ANNEXE I - Formulaire de réponse du distributeur/importateur**  
(À remplir pour chaque pays)

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-874
Date de l'avis de sécurité*	10/04/2024
Nom du produit/dispositif*	Tempus LS

2. Coordonnées du fabricant	
Nom de l'entreprise	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Adresse	Altgasse 68 6341 Baar, Suisse
Nom de la personne de contact	Stefan Bigler
E-mail	<a href="mailto:vigilance@schiller.ch">vigilance@schiller.ch</a>
Numéro de téléphone	+41 41 766 42 42

3. Coordonnées du distributeur/importateur	
Nom de l'entreprise*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre 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.	<input type="checkbox"/> À compléter par le distributeur/l'importateur ou saisir NA
<input type="checkbox"/> *J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil	<input type="checkbox"/> À compléter par le distributeur/l'importateur ou saisir NA
<input type="checkbox"/> * J'ai joint la liste complète des dispositifs.	<input type="checkbox"/> À compléter par le distributeur/l'importateur ou saisir NA
<input type="checkbox"/> *J'ai pris les mesures du DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR requises par le présent avis de sécurité.	<input type="checkbox"/> À compléter par le distributeur/l'importateur ou saisir NA
<input type="checkbox"/> *J'ai reçu le formulaire de réponse complété de tous les clients identifiés du pays X.	Le distributeur/importateur doit indiquer le pays concerné
<input type="checkbox"/> Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons de dispositifs concernés en stock. (Le cas échéant, l'ANNEXE II ne doit pas être complétée.)	
Nom en majuscules*	Nom du distributeur/de l'importateur en majuscules
Signature*	Signature du distributeur/de l'importateur ici
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-874

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

## ANNEXE II - Formulaire de réponse du client

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-874
Date de l'avis de sécurité*	10/04/2024
Nom du produit/dispositif*	Tempus LS

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

3. Mesures prises par le client au nom de l'établissement de soins de santé		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu le présent avis de sécurité ainsi que la version mise à jour de la notice d'utilisation, et en avoir lu et compris le contenu.	<input type="checkbox"/> À compléter par le client (ou N/A)
<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.	<input type="checkbox"/> À compléter par le client (ou N/A)
<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.	<input type="checkbox"/> 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.