

LETTRE D'INFORMATION CLIENT

**ACTION CORRECTIVE DE DISPOSITIF MÉDICAL
INFORMATIONS AUX CLIENTS**

Tempus LS

Impédance en dehors de la plage valide et problèmes de décharge de sécurité inopinés

Le 27 novembre 2019

Cher client,

Un problème a été détecté dans le défibrillateur Tempus LS qui, s'il devait se reproduire, pourrait affecter les performances du Dispositif. Cette lettre d'information au client et l'information de sécurité, ci-joint, visent à vous informer sur :

- quel est le problème et dans quelles circonstances il peut se produire
- les actions que vous, en tant que client, pouvez prendre pour minimiser l'effet du problème
- les actions prévues par RDT et Schiller AG pour corriger le problème.

Le fabricant a lancé une action corrective de sécurité sur le terrain pour résoudre l'impédance hors de plage valide et les problèmes de décharge de sécurité inopinée du dispositif, qui en de rares occasions peuvent avoir comme conséquence une défibrillation impossible. Vous trouverez de plus amples renseignements dans l'information de sécurité ci-joint. RDT travaille avec le fabricant sur les mesures nécessaires pour résoudre le problème de sécurité.

Nous communiquerons avec votre organisation pour effectuer la mise à niveau de sécurité dès qu'elle sera disponible. Nous nous attendons à ce que le stock du matériel mis à niveau soit disponible au premier trimestre 2020.

Nous vous demandons de lire attentivement cet avis et de nous envoyer une confirmation écrite avant le **12 décembre 2019** que vous avez lu et compris le contenu de cette information. L'accusé de réception écrit peut être envoyé à RDT via les coordonnées ci-dessous.

Renseignements : RDT_Customerservice@philips.com ou 01256 362400.

Si vous avez besoin d'informations ou de soutien supplémentaires à ce sujet, n'hésitez pas à contacter les Services clients de RDT.


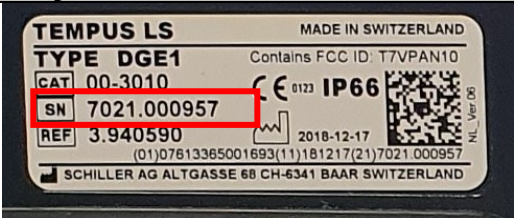
RDT s'excuse pour les désagréments causés.

Cordialement,

Martin Newman

Directeur des affaires de la qualité et de la réglementation

Comment identifier un numéro de série Tempus LS

		<p>L'étiquette du numéro de série se trouve dans le coin supérieur gauche de l'appareil.</p> <p>Le numéro de série est affiché à côté du champ [SN], avec un préfixe de 7021.xxxxxx</p>
---	--	---

RDT, une société Philips

Pavillon C2, Ashwood Park, Ashwood Way, Basingstoke, Hampshire, RG23 8BG, Royaume-Uni, www.rdtltd.com, Tél. : 44 1256 362 400, numéro de fax , 44 1256 362 415, Enregistré en Angleterre No.3321782, TVA no 692 9012 19.



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

CH-FORM-0017Rev.01

Effective date: 01 Jan 2018

INFORMATION DE SECURITE

Tempus LS

Identifiant FSCA 1816815-FSCA rev02 (cette version remplace celle du 21 Novembre 2019)

Type of action: FSCA

Date: 28. Novembre 2019

Destinataire:

Remote Diagnostic Technologies Ltd

Pavilion C2, Ashwood Park

Ashwood Way, Basingstoke

Hampshire RG23 8BG, UK

Dispositifs concernés par cette information de sécurité:

Produit:	Tempus LS
Référence Article:	3.940590
Numéros de série:	Voir numéros de série concernés page 4

Type de dispositif et usage prévu:

Le défibrillateur Tempus LS est utilisé pour le traitement de la fibrillation ventriculaire (FV) et de la tachycardie ventriculaire (TV) dans le cadre de la défibrillation semi-automatique (DSA) et manuelle, et le mode Cardioversion afin de rétablir un rythme cardiaque anormalement rapide (tachycardie) ou d'autres arythmies cardiaques. Le module stimulateur cardiaque stimule le cœur avec deux modes de fonctionnement, «Fix» ou «Demand».

Le Tempus LS est destiné à traiter la fibrillation ventriculaire et la tachycardie ventriculaire. L'appareil est destiné à un personnel médical qualifié formé à son utilisation et aux dispositifs d'aide à la survie élémentaire et avancée.

Cette information de sécurité inclut la solution aux deux problèmes actuels signalés à SCHILLER AG par les utilisateurs de Tempus LS.

Problème 1: impédance en dehors de la plage valide

Description du problème:

SCHILLER AG a été informé que dans certaines circonstances, une défibrillation ne serait pas possible. Il est possible qu'une modification d'impédance entre le patient et le dispositif entraîne une altération de la mesure de l'impédance patient. Si l'impédance est en dehors d'une plage valide, une défibrillation n'est pas possible.

Le changement d'impédance peut être créé par tout contact au sol entre le dispositif et le patient (par exemple, une station d'accueil, un sol humide, etc.).

Dans ce cas, l'appareil affiche "Erreur: impédance trop élevée", "Vérifier les électrodes de défibrillation".

Solution au problème:

SCHILLER a développé une modification matérielle pour éliminer cette possibilité de dégradation de l'impédance. Cette modification a été implémentée sur les derniers appareils, alors que tous les produits répertoriés dans l'annexe peuvent toujours présenter ce problème.

Actions préventives et correctives:

Les utilisateurs confrontés à ce problème doivent agir comme suit:

- a. Si l'appareil affiche le message «Erreur: Impédance trop élevée», mais que les électrodes sont bien connectées, vous devez l'isoler (soulever le sol, aucun contact entre l'appareil et le patient, sortir de la station d'accueil, etc.). Après cela, l'appareil fonctionnera comme prévu.
- b. SCHILLER AG fournira une modification matérielle pour éliminer ce problème. Pour la mise en œuvre de cette modification, l'appareil devra être renvoyé au fabricant pour réparation / échange.

Problème 2: décharge de sécurité inopinée.

Description du problème:

SCHILLER AG a été informé que, dans certaines circonstances, l'appareil effectue une décharge de sécurité inopinée.

Nos expertises ont montré que, dans de rares circonstances, l'appareil détecte une variation de tension déclenchant le circuit de sécurité pour effectuer une décharge interne.

Solution au problème:

SCHILLER AG a développé une modification matérielle pour éliminer ce problème (en cours de vérification)

Actions préventives et correctives:

Les utilisateurs confrontés à ce problème doivent agir comme suit:

- a. Si l'appareil présente ce comportement, il doit être éteint et redémarré immédiatement.
- b. SCHILLER AG fournira une modification matérielle pour éliminer ce problème. Pour la mise en œuvre de cette modification, l'appareil devra être renvoyé au fabricant pour réparation / échange.

Recommandation pour les problèmes 1 et 2

L'utilisateur doit envisager d'utiliser un autre défibrillateur que le Tempus LS, si possible et disponible, jusqu'à ce que la modification matérielle ait été effectuée.



Field Safety Notice

SCHILLER
The Art of Diagnostics

CH-FORM-0017Rev.01

Effective date: 01 Jan 2018

Transmission de cette information de sécurité:

Assurez-vous que tous les utilisateurs des dispositifs susmentionnés et les autres personnes concernées au sein de votre organisation sont informés de cette information de sécurité.

Si votre organisation a transmis les appareils à des tiers, veuillez en envoyer une copie ou renseigner la personne de contact mentionnée ci-dessous.

Veuillez rester au courant de cet avis et des actions résultantes au moins jusqu'à ce que les actions correctives soient terminées.

Les utilisateurs finaux doivent signer et renvoyer le formulaire d'accusé de réception fourni par le distributeur au plus tard le 20 décembre 2019

Les distributeurs doivent signer et renvoyer le «Formulaire d'accusé de réception A» au plus tard le 31 décembre 2019.

Les distributeurs doivent signer et renvoyer le «Formulaire d'accusé de réception B» au plus tard le 31 juillet 2020.

L'autorité compétente nationale, Swissmedic, a été informée de cette information de sécurité. Comme SCHILLER AG a eu connaissance d'incidents survenus aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, Health and Youth Care Inspectorate, NL et le MHRA au Royaume-Uni ont également été informés.

Personne de contact pour l'autorité compétente nationale / le distributeur:

SCHILLER AG
Matias Häfliger, Quality Assurance Manager
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Switzerland
T +41 41 766 42 42 / D +41 41 766 43 52
Email: quality@schiller.ch

Mr. Matias Häfliger
Quality Assurance Manager

Mr. Alfred E. Schiller
CEO

Schiller AG, Switzerland
Date:

Schiller AG, Switzerland
Date:

ANNEXE 1 - Liste des numéros de série Tempus LS concernés

Problème 1: impédance en dehors de la plage valide

Tous les Tempus LS sur le marché dans la plage de n° de série indiquée sont concernés;

7021.000100 à 7021.001215

Tous ces dispositifs nécessitent la modification A ou B décrite dans l'ANNEXE 3, ou une justification pour laquelle le dispositif n'a pas été modifié.

Problème 2: décharge de sécurité inopinée.

Tous les Tempus LS sur le marché dans la plage de n° de série indiquée sont concernés;

7021.000100 à 7021.001509

Tous ces dispositifs nécessitent la modification A ou B décrite dans l'ANNEXE 3, ou une justification pour laquelle le dispositif n'a pas été modifié.

ANNEXE 2 – FORMULAIRE DE CONFIRMATION A

Confirmation Information de sécurité

Mesures à prendre par les distributeurs de SCHILLER AG:

- Localiser les dispositifs affectés
- Informer les clients des problèmes éventuels liés aux actions spécifiées ci-dessus.
- signer et renvoyer cet accusé de réception au plus tard le 31 décembre 2019;

Avec la signature ci-dessous, le distributeur confirme que:

a.) Nous avons lu et compris l'information de sécurité du 21 novembre 2019.

b.) Nous confirmons qu'au sein de notre organisation, tous les utilisateurs et les autres personnes concernées ont été informés du contenu de l'information de sécurité..

c.) Nous confirmons que nous avons informé tous les clients de l'information de sécurité, et qu'ils sont au courant de la correction de sécurité requise sur le terrain.

Complétez la liste avec les plages de numéros de série (s / n) et indiquez à qui et dans quel pays ce ou ces appareils ont été vendus. Inclure la personne responsable et la date à laquelle ils l'ont confirmé. Si vous ne recevez pas de confirmation avant la date d'échéance, écrivez une justification.

N° de série	Client	Pays	Responsable/adresse courriel	Date de confirmation/justification

Remote Diagnostic Technologies Ltd

Pavilion C2, Ashwood Park
 Ashwood Way, Basingstoke
 Hampshire RG23 8BG, UK
 T +44 (0) 1256 362400

Nom: Martin Newman
 Position: Director of Quality & Regulatory Affairs

Date / Signature

Cachet de l'entreprise

Veuillez signer le formulaire complété et en renvoyer une copie par e-mail ou par courrier à quality@schiller.ch au plus tard le 31 décembre 2019

Merci d'avance pour votre coopération!

ANNEXE 3 – FORMULAIRE DE CONFIRMATION B

Confirmation Action corrective (FSCA)

Mesures à prendre par les distributeurs de SCHILLER AG:

- Mettez à jour tous les appareils concernés conformément à la note de service 323e de SCHILLER AG (instructions de travail détaillées pour la modification HW / SW requise).
- Signer et renvoyer ce formulaire de confirmation au plus tard le 31 juillet 2020.

Avec la signature ci-dessous, le distributeur confirme que:

a.) We have read and understood the Service Note 323e for the FSCA from 21. November 2019.

b.) We confirm that we have updated all the devices on the field according the Service Note 323e

Remplissez la liste avec les plages de numéros de série (s / n) et indiquez à qui, dans quel pays ce ou ces appareils ont été vendus et quelles modifications ont été apportées.

Pour les appareils non mis à jour, nous avons besoin d'une justification.

N° de série	Client	Pays	Modification effectuée*	Date de modification / Justification

* Modification:

A: Retourné à SCHILLER AG pour modification

B: Modifications effectuées pour le problème 1 (impédance en dehors de la plage valide) et le problème 2 (décharge de sécurité inattendue)

C: : Modifications effectuées pour le problème 2 (décharge de sécurité inattendue)

X: Pas de modification / voir justificatif

Remote Diagnostic Technologies Ltd

Pavilion C2, Ashwood Park
 Ashwood Way, Basingstoke
 Hampshire RG23 8BG, UK
 T +44 (0) 1256 362400

Nom: Martin Newman

Position: Director of Quality & Regulatory Affairs

Date / Signature

Cachet de l'entreprise

Veuillez signer le formulaire complété et en renvoyer une copie par e-mail ou par courrier à quality@schiller.ch au plus tard le 31. July 2020

Merci d'avance pour votre coopération!

Formulaire de confirmation du client Tempus LS

Informations sur l'information de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN	1816815-FSCA
FSN Date	21 Novembre 2019
Nom du produit/appareil	Tempus LS
Code produit (s)	00-3010

Détails clients	
<p>Veillez fournir les coordonnées adéquates pour la correspondance concernant la mise à niveau matérielle nécessaire pour résoudre cette action corrective de sécurité sur le terrain. RDT communiquera avec le contact organisationnel identifié lorsque la mise à niveau du matériel est disponible. Pour plus d'informations sur la politique GDPR de RDT, veuillez consulter https://www.rdtltd.com/privacy-policy ou nous contacter au 01256 362400.</p>	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'organisation	
Département/Unité	
Emplacement de l'équipement Tempus LS si différent de ci-dessus	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
email	
Quantité de dispositifs	
Numéro(s) de série(s)	7021.xxxxxx etc.

Actions entreprises par l'établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'avis de sécurité sur le terrain et que j'ai lu et compris son contenu.	À compléter ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Veillez fournir les coordonnées des utilisateurs concernés ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas d'appareils affectés.	À compléter ou indiquer N/A
Nom		
Signature		
Date		

Retournez cet Accusé de réception à l'émetteur	
email	RDT_Customerservice@philips.com
Ligne d'assistance à la clientèle	01256 362400
Adresse postale	Remote Diagnostic Technologies Ltd, Pavilion C2, Ashwood Way, Ashwood Park, Basingstoke, RG23 8BG, Royaume-Uni
Portail Web	https://www.rdtltd.com
Fax	01256 362415
Date limite pour le formulaire de réponse du client	12 Décembre 2019

Il est important que votre organisation confirme la réception de l'Information de Sécurité et prenne les actions appropriées détaillées à l'intérieur. Cela nous permet de suivre l'évolution des mesures correctives.