



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-651, #1846729
FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_FR.docx

AT-102/AT-102 plus/AT-10 plus/AT-104 PC/AT-104 PC ErgoSpiro MS-2007/MS-2010/MS-2015/CS-200/CS-200 ErgoSpiro

fabriqué par
SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Suisse

www.schiller.ch

SRN : CH-MF-000012722/CHRN : CHRN-MF-20000327

Date : 27/01/2023

Destinataires : Distributeurs Schiller agréés et leurs clients

Problème lié à la représentation déformée d'un signal ECG de stimulateur cardiaque

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 **3 mars 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 ou une assistance concernant ce problème, n'hésitez pas à adresser un e-mail au service client de SCHILLER AG à

support@schiller.ch

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

Cordialement,

Eckard Glaser
Responsable de la gestion de la qualité
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suisse
vigilance@schiller.ch
Tél. : +41 41 766 42 42



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-651, #1846729
 FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_FR.docx

1. INFORMATION SUR LES APPAREILS CONCERNÉS	
NOM COMMERCIAL :	CARDIOVIT AT-102/AT-102 plus/AT-10 plus/AT-104 PC/CS-200/MS-2007/MS-2010/MS-2015
USAGE CLINIQUE PRINCIPAL DE L'APPAREIL*	Enregistrement, analyse et évaluation des enregistrements ECG.
NUMÉRO(S) DE CATALOGUE/MODÈLE :	<p>0.070000 (AT-102)/3.912350 (Basic device AT-102 SAG 16) 0.070000 (AT-102)/3.912360 (Basic device AT-102 Moni. SAG 16) 0.070000 (AT-102)/3.912370 (Basic device AT-102 USA 16)</p> <p>0.075000 (AT-102 plus)/3.912300 (Basic device AT-102plus Standard) 0.075000 (AT-102 plus)/3.912301 (Basic device AT-102plus WLAN) 0.075000 (AT-102 plus)/3.912302 (Basic device AT-102plus 2013)</p> <p>0.173000 (AT-10 plus)/3.920603 (Basic device AT-10plus 2008) 0.173000 (AT-10 plus)/3.920610 (Basic device AT-10plus 2014)</p> <p>0.040000 (AT-104 PC)/3.910454 (Basic device AT-104) 0.040000 (AT-104 PC)/3.910456 (Basic device AT-104 2008 (USB)) 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro)/3.910454 (Basic device AT-104) 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro) /3.910456 (Basic device AT-104 2008 (USB))</p> <p>0A.101000 (MS-2007)/3.900790 (Basic device MS-2007 Standard) 0A.101000 (MS-2007)/3.900792 (Basic device MS-2007 WLAN)</p> <p>0.090000 (MS-2010)/3.900800 (Basic device MS-2010 Standard) 0.090000 (MS-2010)/3.900804 (Basic device MS-2010 WLAN/GSM) 0.090000 (MS-2010)/3.900805 (Basic device MS-2010 WLAN)</p> <p>0A.100000 (MS-2015)/3.900829 (Basic device MS-2015 Standard 14) 0A.100000 (MS-2015)/3.900830 (Basic device MS-2015 WLAN&GSM 14) 0A.100000 (MS-2015)/3.900833 (Basic device MS-2015 WLAN)</p> <p>0.030000 (CS-200)/3.920250 (Basic device CS-200 classic) 0.030000 (CS-200)/3.920200 (Basic device CS-200 B'Wehr) 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro)/3.920250 (Basic device CS-200 classic) 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro)/3.920200 (Basic device CS-200 B'Wehr)</p>
VERSIONS DU LOGICIEL CONCERNÉES :	<p>AT-102 : toutes les versions du logiciel AT-102 plus : versions du logiciel <u>antérieures</u> à 1.20 AT-10 plus : versions du logiciel <u>antérieures</u> à 2.60 AT-104 PC : toutes les versions du logiciel AT-104 PC ErgoSpiro : toutes les versions du logiciel MS-2007/2010/ 2015 : versions du logiciel <u>antérieures</u> à 3.10 CS-200 : toutes les versions du logiciel CS-200 ErgoSpiro : toutes les versions du logiciel</p>
PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE OU DE LOT CONCERNÉS :	Tous les appareils distribués (voir la section ci-dessus)



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_FR.docx

IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL :	<p>0.070000 (AT-102): - 3.912350 (Basic device AT-102 SAG 16): 07613365001662 3.912360 (Basic device AT-102 Moni. SAG 16): 07613365002249 3.912370 (Basic device AT-102 USA 16): 07613365001686</p> <p>0.075000 (AT-102 plus): - 3.912300 (Basic device AT-102plus Standard): - 3.912301 (Basic device AT-102plus WLAN): - 3.912302 (Basic device AT-102plus 2013): 07613365001396</p> <p>0.173000 (AT-10 plus): - 3.920603 (Basic device AT-10plus 2008): - 3.920610 (Basic device AT-10plus 2014): 07613365000054</p> <p>0.040000 (AT-104 PC): - 0.040100 (AT-104 PC ErgoSpiro): - 3.910454 (Basic device AT-104): - 3.910456 (Basic device AT-104 2008 (USB)): 07613365001488</p> <p>0A.101000 (MS-2007): - 3.900790 (Basic device MS-2007 Standard): 07613365001310 3.900792 (Basic device MS-2007 WLAN): 07613365001327</p> <p>0.090000 (MS-2010): - 3.900800 (Basic device MS-2010 Standard): 07613365001334 3.900804 (Basic device MS-2010 WLAN/GSM): 07613365001365 3.900805 (Basic device MS-2010 WLAN): 07613365001358</p> <p>0A.100000 (MS-2015): - 3.900829 (Basic device MS-2015 Standard 14): 07613365001372 3.900830 (Basic device MS-2015 WLAN&GSM 14): 07613365001389 3.900833 (Basic device MS-2015 WLAN): 07613365002287</p> <p>0.030000 (CS-200): - 0.030100 (CS-200 ErgoSpiro): - 3.920250 (Basic device CS-200 classic): 07613365000047 3.920200 (Basic device CS-200 B'Wehr): -</p>
TYPE D'APPAREIL :	Électrocardiographe

2. MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>Une distorsion du signal ECG due à l'algorithme de compression/décompression SCP peut survenir si la fonction « Détection de stimulateur cardiaque » n'est pas activée (le cas échéant, les impulsions du stimulateur cardiaque ne sont pas supprimées et <u>il se peut</u> qu'un début de QRS détecté survienne au milieu de l'impulsion de stimulation).</p> <p>Une distorsion de l'ECG ne se produit que lorsqu'un tel ECG enregistré est compressé et envoyé à un dispositif de gestion des données.</p>
DANGER DONNANT LIEU À LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ	<p>Transmission défectueuse : inadéquation des informations d'enregistrement d'ECG transférées d'un appareil ECG à un périphérique/serveur de stockage.</p>



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_FR.docx

PROBABILITÉ D'APPARITION DU PROBLÈME	Une distorsion de l'ECG ne se produit que dans de très rares cas quand un ECG est compressé et envoyé au dispositif de gestion des données. L'ECG détecté par un électrocardiographe ne présente aucune distorsion.
RISQUE POUR LES PATIENTS/UTILISATEURS	Le problème décrit ci-dessus peut induire une distorsion dans l'enregistrement et donc une erreur de diagnostic.

3. TYPE DE MESURE POUR LIMITER LE RISQUE

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT	<ol style="list-style-type: none">1) Veuillez transmettre le présent avis de sécurité à tous les distributeurs/importateurs agréés pour le 27 janvier 2023 au plus tard ainsi que l'addendum à la notice d'utilisation des appareils concernés reprenant des instructions sur la façon d'activer la fonction de détection de stimulateur cardiaque afin d'éviter toute survenue du problème.2) Veuillez mettre à jour la notice d'utilisation de l'AT-102 en anglais pour le 31 janvier 2023.
MESURES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR AGRÉÉ	<ol style="list-style-type: none">1) Veuillez transmettre le présent avis de sécurité à tous les utilisateurs identifiés.2) Veuillez envoyer l'ANNEXE I – Formulaire de réponse du distributeur/importateur signé à SCHILLER AG pour le 3 mars 2023 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.
MESURE À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR	<ol style="list-style-type: none">1) Veuillez lire attentivement et suivre les instructions du présent avis de sécurité et de l'addendum annexé.2) Le présent avis de sécurité, y compris l'addendum à la notice d'utilisation, doit être joint à la notice d'utilisation et conservé avec cette notice.3) Veuillez envoyer l'ANNEXE II – Formulaire de réponse du client signée à votre distributeur agréé pour confirmer que le présent avis de sécurité a été lu et compris.
DÉLAI :	3 mars 2023
L'AVIS DE SÉCURITÉ DOIT-IL ÊTRE COMMUNIQUÉ AU PATIENT/UTILISATEUR NON PROFESSIONNEL ?	Non
INFORMATIONS ET AIDE COMPLÉMENTAIRES	SCHILLER AG recommande de maintenir le logiciel à jour en tout temps. Pour toute question ou pour obtenir de l'aide à ce sujet, veuillez adresser un e-mail au service client de SCHILLER AG à support@schiller.ch



SCHILLER

The Art of Diagnostics

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

Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-651, #1846729

FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_FR.docx

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 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

Responsable de la gestion de la qualité

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suisse

vigilance@schiller.ch

Tél. : +41 41 766 42 42



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-651, #1846729
FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_FR.docx

ANNEXE I - Formulaire de réponse du distributeur/importateur

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-651
Date de l'avis de sécurité*	20/01/2023
Nom du produit/appareil*	CARDIOVIT AT-102/AT-102 plus/AT-10 plus/AT-104 PC/AT-104 PC ErgoSpiro/MS-2007/MS-2010/MS-2015/CS-200/CS-200 ErgoSpiro

2. Coordonnées du fabricant	
Nom de la société	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000327
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 l'avis de sécurité.	<input checked="" type="checkbox"/> À compléter par le distributeur/l'importateur (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil	
<input type="checkbox"/>	* J'ai joint la liste des clients.	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés du présent avis de sécurité	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons d'appareils concernés en stock	
Nom en majuscules*		
Signature*		
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-651, #1846729
FSN_with acknowledgment form_AT-102_SAGQI-651_1846729_FR.docx

ANNEXE II - Formulaire de réponse du client

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-651
Date de l'avis de sécurité*	20/01/2023
Nom du produit/appareil*	CARDIOVIT AT-102/AT-102 plus/AT-10 plus/AT-104 PC/AT-104 PC ErgoSpiro/MS-2007/MS-2010/MS-2015/CS-200/CS-200 ErgoSpiro

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 l'avis de sécurité. <input type="checkbox"/> À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	* J'ai pris toutes les mesures détaillées dans l'avis de sécurité. <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"/>	Autre mesure (préciser) :
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun des appareils concernés. <input type="checkbox"/> À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, merci de me contacter (par ex. besoin de remplacer le produit). Coordonnées du client si différentes de celles indiquées ci-dessus et brève description de la demande
<input type="checkbox"/>	J'ai vendu mon/mes appareil(s). Numéro(s) de série de l'appareil et coordonnées du nouveau propriétaire
Nom en majuscules*	
Signature*	
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.