

SCHILLER
FRANCE S.A.S

INFORMATION DE SECURITE

MEDILOG®AR

Bussy Saint-Georges, le 28 Avril 2020

Chers Clients,

Nous vous prions de trouver ci-joint l'information de sécurité relative à l'enregistreur Medilog®AR.

Il se peut que, dans de rares cas, l'appareil puisse afficher partiellement des données ECG des enregistrements précédents, cela pouvant conduire à des erreurs d'interprétation lors de l'analyse des données. Toutefois, ce mélange entre les données est détectable à l'écran lors de l'analyse du fait de l'incohérence produite.

Afin de remédier à cette éventualité très faible (un seul cas a été répertorié depuis la mise sur le marché de ce dispositif), SCHILLER a développé une version du logiciel permettant d'éliminer la cause de ce problème.

Notre Service Client va vous contacter prochainement pour effectuer la mise à jour du logiciel.

Pour toutes informations complémentaires, notre Service Client reste disponible au :

0 820 20 22 25 ou via courriel à l'adresse suivante : serviceclient@schillerfrance.fr

Nous vous prions de croire, Chers Clients, en l'expression de nos salutations les plus distinguées.

Sandrine ALVES DE PAIVA

Responsable Qualité

| | | | |
|---|----------------------------|-----------------------------|--|
|  | Field Safety Notice | | SCHILLER <small>The Art of Diagnostics</small> |
| | 1819694-FSCA rev01 | Date effective : 07/04/2020 | |

Field Safety Notice (FSN)

medilog AR
Identifiant FSCA 1819694-FSCA rev01
Type d'action : FSCA

Date : le 7 avril 2020

Destiné à :
À qui de droit

Détails sur les dispositifs concernés :

Produit : medilog AR
 Numéro d'article : 1A.306000
 Numéro de série : tous les enregistreurs jusqu'au s/n : 3060.0002021

Type de dispositif et utilisation prévue :

Le medilog@AR est utilisé pour enregistrer un ECG à 3 pistes. L'enregistreur est conçu pour une durée de mesure supérieure à 24 heures et est donc porté par le patient tout au long de la journée. La préparation de l'enregistrement (pose des électrodes, etc.) est effectuée par le technicien ou le médecin.

Description du problème :

SCHILLER AG a été informée que, dans de rares cas, les données enregistrées avec cet appareil sont partiellement corrompues et que, par conséquent, medilog DARWIN2 affichera partiellement les données ECG des enregistrements précédents. Ce qui pourrait donner lieu à des erreurs directes d'interprétation au cours de l'analyse des données et donc à des traitements de suivi défectueux.

Solution du problème :

SCHILLER a publié un nouveau micrologiciel (2.0) afin d'éliminer la possibilité de cette corruption de données. Cette modification a été mise en œuvre sur les derniers dispositifs, mais tous les produits jusqu'au numéro de série 3060.0002021 peuvent encore rencontrer ce problème.

Mise en œuvre sur le terrain :

Les distributeurs locaux comptant des dispositifs concernés sur leur marché doivent contacter les clients pour mettre à jour le dispositif avec le tout dernier micrologiciel (soit la version 2.14 au moment de la rédaction). Cette mise à jour peut être effectuée sur site ou à distance. Puisque le dispositif est toujours utilisé en combinaison avec medilog DARWIN2, il convient de veiller à ce que medilog DARWIN2 soit également mis à jour avec la toute dernière version.

| | | |
|---|----------------------------|--|
|  | Field Safety Notice | SCHILLER <small>The Art of Diagnostics</small> |
| | 1819694-FSCA rev01 | Date effective : 07/04/2020 |

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain :

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des dispositifs et les autres personnes concernées au sein de votre organisation ont connaissance de ce nouvel avis de sécurité sur le terrain.

Si votre organisation a remis les dispositifs à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent avis ou en informer la personne de contact mentionnée ci-dessous.

Veillez rappeler le présent avis et les actions qui en découlent, au moins jusqu'à ce que les mesures correctives soient terminées.

Les distributeurs doivent signer et retourner le « Formulaire d'accusé de réception » au plus tard le 1^{er} août 2020, si la pandémie de COVID-19 n'entrave pas davantage le bon service sur le terrain.

Le présent avis de sécurité sur le terrain a été communiqué à l'autorité nationale compétente responsable, Swissmedic. SCHILLER AG a connaissance d'un incident survenu en Suède. L'agence suédoise des produits médicaux en a donc également été informée.

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

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

M. Matias Häfliger
 Quality Assurance Manager

M. Alfred E. Schiller
 CEO

Schiller AG, Suisse
 Date :

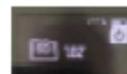
Schiller AG, Suisse
 Date :

| | | | |
|---|----------------------------|-----------------------------|--|
|  | Field Safety Notice | | SCHILLER <small>The Art of Diagnostics</small> |
| | 1819694-FSCA rev01 | Date effective : 07/04/2020 | |

ANNEXE - FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Conseils sur les mesures à prendre par les distributeurs SCHILLER AG :

1. Identifier l'emplacement des dispositifs concernés
2. Informer les clients des éventuels problèmes et mettre à jour les systèmes en fonction des informations de service SN00328e
3. Démarrer une mesure avec le(s) dispositif(s) mis à jour à la dernière version du micrologiciel. Si le dispositif affiche l'erreur « 102 » (voir image), la carte SD est défectueuse et SCHILLER AG doit en être informée sans retard excessif.
4. Signez et renvoyez ce formulaire d'accusé de réception à SCHILLER AG au plus tard le 1^{er} août 2020.



En signant ci-dessous, le distributeur confirme que :

- a.) Nous avons lu et compris l'avis de sécurité du 7 avril 2020.
- b.) Nous confirmons qu'au sein de notre organisation, tous les utilisateurs et autres personnes concernées ont été informés du contenu de l'avis de sécurité.
- c.) Nous confirmons que nous avons informé tous les clients de l'avis de sécurité sur le terrain et que les tâches demandées ont été effectuées.

Veuillez compléter la liste avec les plages de numéros de série (s/n) et les informations au client final. Y compris la personne responsable et la date à laquelle le FSCA a été effectué.
 Veuillez indiquer une justification si les tâches ne peuvent être exécutées avant la date d'échéance donnée.

| S/N du dispositif | Client | Adresse | Carte SD OK | Date de la mise à jour/justification |
|-------------------|--------|---------|-------------|--------------------------------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Au lieu de remplir ce tableau, vous pouvez également fournir ces informations dans une feuille de calcul Excel séparée.

Distributeur : _____

Personne de contact : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

Pays : _____

Téléphone : _____

Commentaires/Notes : _____

Date/Signature : _____

Veuillez signer le formulaire dûment rempli et en renvoyer une copie par courrier postal ou électronique à quality@schiller.ch au plus tard le 1^{er} août 2020.

SCHILLER AG vous remercie de votre collaboration !